

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 319 -Minsa/DIGEMID-2021

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

I. FINALIDAD

Contribuir a la gestión oportuna del suministro de oxígeno medicinal para los pacientes que lo requieran, a través del Registro Nacional de Productores y Comercializadores de oxígeno medicinal, así como de la trama de datos y del suministro de datos sobre la discontinuación y reactivación de la importación, fabricación y comercialización del oxígeno medicinal en el mercado farmacéutico nacional.

II. OBJETIVOS

- 2.1. Establecer el procedimiento para el Registro Nacional de Productores y Comercializadores de oxígeno medicinal.
- 2.2. Establecer la trama de datos y el procedimiento para el suministro de datos sobre la discontinuación y reactivación de la importación, fabricación y comercialización de oxígeno medicinal.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Administrativa es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos farmacéuticos que importan, fabrican, envasan, fraccionan, acondicionan, reacondicionan, almacenan, distribuyen y comercializan oxígeno medicinal. Incluye a los establecimientos farmacéuticos titulares y no titulares de registro sanitario, ni de certificado de registro sanitario o de autorización excepcional de oxígeno medicinal.

La presente Directiva Administrativa también es aplicable a los establecimientos no farmacéuticos (Instituciones o entidades) que cuentan con autorización excepcional otorgado por la ANM para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal (producto terminado) en el marco la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud.

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.
- Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.
- Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.
- Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de enfermedades.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

- Decreto de Urgencia N° 007-2019, 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.
- 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.
- Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- 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.
- Decreto Supremo N° 010-2021-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud",

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

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

- a) **Autorización excepcional:** Es la autorización provisional otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM para la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada o en situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional.
- b) **Certificado de registro sanitario:** Documento otorgado por la 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.
- c) **Comercialización de oxígeno medicinal:** Actividad realizada por el establecimiento farmacéutico autorizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como ANM y las Autoridades Regionales de Salud o quien haga sus veces en el nivel regional (ARS) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional – ARM que permite la transacción comercial del oxígeno medicinal desde el productor hasta el usuario final.
- d) **Discontinuación de la fabricación o importación de oxígeno medicinal:** Condición dada cuando el titular del registro sanitario o del certificado de registro



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

sanitario o de la autorización excepcional interrumpe la comercialización del oxígeno medicinal.

- e) **Discontinuación temporal de la fabricación, importación o comercialización del oxígeno medicinal:** Es la discontinuación de la fabricación, importación o comercialización del oxígeno medicinal por un periodo definido por el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o autorización excepcional sin efectuar trámites que afecten la vigencia de éstos.
- f) **Discontinuación definitiva de la fabricación, importación o comercialización del oxígeno medicinal:** Es la discontinuación permanente de la fabricación, importación o comercialización del oxígeno medicinal por el titular del registro sanitario o del certificado de registro que expresa la decisión de cancelar o no renovar su registro sanitario o certificado de registro sanitario. Aplica al titular de una autorización excepcional, que decide no fabricar o importar el oxígeno medicinal.
- g) **Establecimiento farmacéutico de oxígeno medicinal:** Es un laboratorio o droguería autorizado por la ANM o ARM, según corresponda, para la fabricación, importación, envasado, fraccionamiento, y comercialización de oxígeno medicinal, según corresponda, en concordancia con la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y sus normas reglamentarias.
- h) **Establecimiento no farmacéutico de oxígeno medicinal:** Institución o entidad pública o privada que no es laboratorio ni droguería y que cuenta con autorización excepcional otorgada por la ANM, durante una emergencia sanitaria declarada en el país, para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal.
- i) **Importación de oxígeno medicinal:** Actividad autorizada por la ANM que permite el ingreso legal del oxígeno medicinal como una mercancía proveniente del exterior, para ser destinadas al consumo en el territorio nacional.
- j) **Oxígeno medicinal:** Es un gas medicinal, con una concentración no menor al 93%, destinado a la administración al paciente que lo requiera. Puede presentarse como líquido criogénico o gas comprimido.
- k) **Productores, importadores y comercializadores de oxígeno medicinal:** Son los establecimientos farmacéuticos o establecimientos no farmacéuticos que cuentan con autorización sanitaria otorgada por la ANM o ARM, según corresponda, bajo las exigencias y condiciones establecidas en la Ley N° 29459 y sus normas reglamentarias.
- l) **Reactivación de la fabricación o importación de oxígeno medicinal:** Condición dada cuando el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario o autorización excepcional del oxígeno medicinal informa a la ANM el reinicio de la fabricación, importación o su distribución.
- m) **Registro sanitario:** Instrumento legal otorgado por la 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.
- n) **Trama de datos:** Estructura digital de datos organizados en filas y columnas que representan atributos o variables considerada para el reporte de información.

5.2. ACRÓNIMOS

- AE: Autorización Excepcional.
- ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – DIGEMID



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

ANS:	Autoridad Nacional de Salud.
ARM:	Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional.
ARS:	Autoridad Regional de Salud.
CRS:	Certificado de Registro Sanitario.
RS:	Registro Sanitario.
RUC:	Registro Único de Contribuyente.
SI-DIGEMID:	Sistema Integrado de Información de DIGEMID.

- 5.3.** Los establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario, de certificado de registro sanitario o que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal; los establecimientos farmacéuticos no titulares de registro sanitario, ni de certificado de registro sanitario o autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal que cuentan con una autorización sanitaria de funcionamiento para la comercialización de "gases medicinales", Así como, los establecimientos no farmacéuticos que cuentan con una autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, son responsables de la oportunidad, confiabilidad y veracidad de la información reportada en el aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de oxígeno medicinal", la misma que tiene carácter de declaración jurada.
- 5.4.** Los establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario, de certificado de registro sanitario de oxígeno medicinal o que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, así como los establecimientos no farmacéuticos que cuentan con una autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud son responsables de la oportunidad, confiabilidad y veracidad de la información reportada en el aplicativo web "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación", la misma que tiene carácter de declaración jurada.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- 6.1.** El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamento Insumos y Drogas es responsable de poner a disposición de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de oxígeno medicinal el aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores", de la adecuación del actual aplicativo web "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos", de la difusión de la presente Directiva Administrativa y de los aplicativos webs mencionados y de la asistencia técnica hasta el nivel regional; así como, del monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa.
- 6.2. REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL**
- 6.2.1** La ANM implementa en su portal institucional el aplicativo web denominado "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal".

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

- 6.2.2 Están obligados a proporcionar información en el aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal", según la trama de datos a la que se hace referencia en el Anexo N° 01 de la presente Directiva Administrativa:
- Los establecimientos farmacéuticos que son titulares de un registro sanitario, de certificado de registro sanitario o que cuentan con una autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud.
 - Los establecimientos farmacéuticos no titulares de registro sanitario, ni de certificado de registro sanitario o autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal que cuenten con una autorización sanitaria de funcionamiento para la comercialización de "gases medicinales".
 - Los establecimientos no farmacéuticos que cuentan con una autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud.

Ingreso y registro de la información en el aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal"

- 6.2.3 Los establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario, de certificado de registro sanitario de oxígeno medicinal o que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal, deben solicitar a la ANM la contraseña de ingreso al aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal" a través del mismo aplicativo web, consignando el número de inscripción del establecimiento farmacéutico, otorgado en la autorización sanitaria de funcionamiento.
- 6.2.4 Los establecimientos farmacéuticos no titulares de registro sanitario, ni de certificado de registro sanitario o autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud; que cuentan con una autorización sanitaria para la comercialización de "gases medicinales", deben solicitar a la ANM la contraseña de ingreso al aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal", a través del mismo aplicativo web, consignando el número de inscripción del establecimiento farmacéutico, otorgado en la autorización sanitaria de funcionamiento.
- 6.2.5 Los establecimientos no farmacéuticos que cuentan con una autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal, deben solicitar a la ANM la contraseña de ingreso al aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal", a través del mismo aplicativo web, consignando el número de RUC.
- 6.2.6 Los establecimientos a los que se hace referencia en los numerales 6.2.3, 6.2.4 y 6.2.5 de la presente Directiva Administrativa, deben efectuar su registro en el aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal", dentro del plazo de veinticinco (25) a treinta (30) días hábiles de la entrada en vigencia de la presente Directiva Administrativa, para lo cual la ANM pone a disposición el aplicativo web correspondiente, en el plazo establecido en el segundo párrafo de la Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley N° 31113, aprobado mediante Decreto Supremo N° 010-2021-SA.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

Datos a reportar a la ANM por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de oxígeno medicinal en el "Registro Nacional De Productores Y Comercializadores de Oxígeno Medicinal"

- 6.2.7 Los establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario, de certificado de registro sanitario de oxígeno medicinal o que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal, proporcionan a la ANM a través del aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal" la información contenida en la trama de datos a la que se hace referencia en el Anexo N° 01 de la presente Directiva Administrativa.

El Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal contiene los datos generales de estos establecimientos farmacéuticos, provenientes del SI-DIGEMID.

De verificar el establecimiento farmacéutico que sus datos generales consignados en el aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal" no se encuentran actualizados, debe solicitar a la ANM o ARM, según corresponda, las modificaciones o actualizaciones, considerando los procedimientos administrativos que resulten aplicables, conforme a lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus modificatorias, y en los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos aprobados por los gobiernos regionales, según corresponda.

- 6.2.8 Los establecimientos farmacéuticos no comprendidos en el numeral 6.2.7 de la presente Directiva Administrativa, que cuentan con una autorización sanitaria para la comercialización de "gases medicinales", deben reportar a la ANM dentro del plazo establecido en el numeral 6.1.6 de la presente Directiva Administrativa, a través del aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal", si comercializan oxígeno medicinal. Solo los establecimientos que informen la comercialización de oxígeno medicinal serán incluidos en el Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal, debiendo proporcionar la información a la que se hace referencia en el Anexo N° 01 de la presente Directiva Administrativa.

El Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal contiene los datos generales de estos establecimientos farmacéuticos, provenientes del SI-DIGEMID.

De verificar el establecimiento farmacéutico que sus datos generales consignados en el aplicativo web "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal", no se encuentran actualizados, debe solicitar a la ANM o ARM, según corresponda, las modificaciones o actualizaciones, considerando los procedimientos administrativos que resulten aplicables, conforme a lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y sus modificatorias, y en los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos aprobados por los gobiernos regionales, según corresponda.

- 6.2.9 Los establecimientos no farmacéuticos que cuentan con una autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal, deben proporcionar la información contenida en la trama de datos a la que se hace referencia en el Anexo N° 01 de la presente Directiva Administrativa.
- 6.2.10 Los establecimientos farmacéuticos que obtengan un registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal, los establecimientos no farmacéuticos que obtengan una autorización excepcional para la fabricación y



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

uso o importación y uso de oxígeno medicinal y las droguerías que se autoricen con actividad de gases medicinales y comercialicen el oxígeno medicinal, posterior a la entrada en vigencia de la presente Directiva Administrativa, deben solicitar a la ANM su incorporación en el "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal", dentro de los primeros cinco (5) días calendarios de obtenida su autorización sanitaria correspondiente, según lo establecido en los numerales 6.1.3 , 6.1.4 y 6.1.5 de la presente Directiva Administrativa.

Publicación del "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal "

6.2.11 La ANM publica en su portal institucional el "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal", que contiene como mínimo la siguiente información:

- a. Número de RUC.
- b. Razón Social.
- c. Dirección del establecimiento
- d. Departamento
- e. Provincia
- f. Distrito
- g. Categoría del establecimiento (laboratorio o droguería)
- h. Actividad autorizada (Fabricación, importación y/o comercialización)
- i. Público objetivo para la venta (ciudadano, entidades o ambos)
- j. Ámbito de comercialización (Departamento y Provincia)
- k. Teléfono.
- l. Producto que comercializa.

6.3 TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DEL OXÍGENO MEDICINAL

6.3.1 Los establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario, certificado de registro sanitario de oxígeno medicinal o que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, así como los establecimientos no farmacéuticos que cuentan con una autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, están obligados a reportar a la ANM la discontinuación temporal o definitiva de la importación, fabricación y comercialización de oxígeno medicinal, así como de su reactivación, según los plazos establecidos en los numerales 6.3.8 y 6.3.9 y la trama de datos a la que se hace referencia en el Anexo N° 02 de la presente Directiva Administrativa.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 319 -MINSA/DIGEMID-2021
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

- 6.3.2 El reporte se efectúa exclusivamente 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", ubicado en el portal institucional de la ANM, en el siguiente enlace <http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/DiscontinuidadMedicamentos/Discontinuidad>. Este aplicativo web, de acuerdo a lo establecido en el numeral 15.2 del artículo 15 del Reglamento de la Ley N° 31113, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2021-SA, será adecuado y estará disponible a los veinte (20) días hábiles posterior a la aprobación de la presente Directiva Administrativa, para que se pueda efectuar la solicitud del usuario y contraseña, así como, para suministrar los datos según la trama de datos a la que se hace referencia en el Anexo N.º 02 de la presente Directiva Administrativa.

Ingreso al aplicativo web "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos productos biológicos, así como su reactivación"

- 6.3.3 Los establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario, certificado de registro sanitario de oxígeno medicinal o que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal, que a la fecha de la aprobación de la presente Directiva Administrativa posean la contraseña para reportar en el actual aplicativo web "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación", deben usar el mismo usuario y contraseña.
- 6.3.4 Los establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario, de certificado de registro sanitario de oxígeno medicinal o que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal, que a la fecha de la aprobación de la presente Directiva Administrativa no posean el usuario y la contraseña para reportar en el actual aplicativo web "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación", deben solicitarla a la ANM, a través del mismo aplicativo web, consignando el número de inscripción del establecimiento farmacéutico, otorgado en la autorización sanitaria de funcionamiento.
- 6.3.5 Los establecimientos no farmacéuticos que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal deben solicitar a la ANM la contraseña de ingreso al aplicativo web "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación", a través del mismo aplicativo web, consignando el código de RUC.
- 6.3.6 Los datos generales del establecimiento farmacéutico y los datos de la autorización sanitaria del oxígeno medicinal que figuren en el aplicativo web "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación" corresponden a lo autorizado por la ANM o ARM, según corresponda, los mismos que están registrados en el SI-DIGEMID.
- 6.3.7 De verificar el establecimiento farmacéutico que sus datos generales consignados en el aplicativo web "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación" o los datos de su autorización sanitaria de oxígeno medicinal, no se encuentran actualizados, debe solicitar a la ANM o ARM, según corresponda, las modificaciones o actualizaciones, considerando



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

los procedimientos administrativos que resulten aplicables, conforme a lo establecido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos 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.

Plazos para reportar a la ANM sobre la discontinuación y reactivación de la fabricación, importación y comercialización del oxígeno medicinal

- 6.3.8 Los establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario, certificado de registro sanitario o que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal, y los establecimientos no farmacéuticos que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal, deben reportar a la ANM el inicio de la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación, importación y comercialización del oxígeno medicinal, con una anticipación mínima de siete (7) días calendarios, indicando los motivos que lo originan. Excepcionalmente, en caso fortuito o de fuerza mayor, los mencionados establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos deben reportar a la ANM la discontinuación temporal o definitiva del oxígeno medicinal, en un plazo máximo de siete (7) días calendarios contados de ocurrido el hecho.
- 6.3.9 Los establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario, certificado de registro sanitario o que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal y los establecimientos no farmacéuticos que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal, deben reportar a la ANM la reactivación cuando el oxígeno medicinal esté disponible para su comercialización en el mercado nacional, en un plazo máximo de siete (7) días calendarios contados desde ocurrido su reinicio.
- 6.3.10 En el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, los establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario, los establecimientos farmacéuticos titulares de certificado de registro sanitario de oxígeno medicinal o los establecimientos farmacéuticos que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, así como, los establecimientos no farmacéuticos que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, deben reportar diariamente en el aplicativo web "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación" la disponibilidad de oxígeno medicinal para la entrega a las IPRESS públicas, privadas o mixtas o usuarios que requieran su adquisición.

Publicación del "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación"

- 6.3.11 La ANM publica en su portal institucional la información reportada por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de oxígeno medicinal en el "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación" y muestra como mínimo la siguiente información:



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 319 -Minsa/DIGEMID-2021
DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

Respecto a la discontinuación de la fabricación, importación y comercialización de oxígeno medicinal:

- a. Registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional, según corresponda
- b. Nombre del producto
- c. Concentración del oxígeno medicinal.
- d. Forma Farmacéutica: Líquido criogénico o gas comprimido.
- e. Categoría del establecimiento (laboratorio o droguería). Aplica para los establecimientos farmacéuticos
- f. Tipo de discontinuación (temporal o definitiva)
- g. Motivo de la discontinuación
- h. Fecha de estimada de inicio y término de la discontinuación
- i. Fecha del reporte.

Respecto a la reactivación de la fabricación, importación y comercialización de oxígeno medicinal:

- a. Registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional, según corresponda
- b. Nombre del producto
- c. Concentración del oxígeno medicinal.
- d. Forma Farmacéutica: Líquido criogénico o gas comprimido.
- e. Categoría del establecimiento (laboratorio o droguería). Aplica para los establecimientos farmacéuticos
- f. Fecha de reactivación
- g. Fecha del Reporte.

Respecto a la información de la disponibilidad de oxígeno medicinal:

- a. Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional, según corresponda
- b. Nombre del producto
- c. Concentración del oxígeno medicinal.
- d. Forma Farmacéutica: Líquido criogénico o gas comprimido
- e. Razón social del establecimiento.
- f. Disponibilidad de stock (Si o No)
- g. Fecha del reporte.

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 difusión de la presente Directiva Administrativa y de los aplicativos webs mencionados y de la asistencia técnica hasta el nivel regional; así como,

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

del monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa.

7.2. NIVEL REGIONAL

Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana y las Direcciones Regionales de Salud o las que 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 establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos de oxígeno medicinal que importan, fabrican, envasan, fraccionan, acondicionan, reacondicionan, almacenan, distribuyen o comercializan oxígeno medicinal, según corresponda, son responsables de cumplir lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa.

VIII. DISPOSICIÓN FINAL

- 8.1. La ANM en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles posteriores a la aprobación de la presente Directiva Administrativa pone a disposición de los establecimientos farmacéuticos que importan, fabrican, envasan, fraccionan, acondicionan, reacondicionan, almacenan, distribuyen o comercializan el oxígeno medicinal, y de los establecimientos no farmacéuticos que cuentan con autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud el aplicativo web del "Registro Nacional de Productores y Comercializadores de Oxígeno Medicinal" y el aplicativo web del "Registro de discontinuación temporal y definitiva de la fabricación o importación de medicamentos y productos biológicos, así como su reactivación".





ANEXO N° 01:

TRAMA DE DATOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL

I. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO TITULAR DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO O QUE CUENTE CON AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACIÓN Y USO O IMPORTACIÓN Y USO DE OXÍGENO MEDICINAL

1.1. DATOS GENERALES

- N° de Inscripción del establecimiento farmacéutico
- Representante comercial
- Teléfono representante comercial
- Correo representante comercial
- Importación de oxígeno medicinal (Si/No)
- Volumen de oxígeno medicinal importado en metros cúbicos (último mes), cuando corresponda
- Volumen de producción mensual de oxígeno medicinal en metros cúbico (último mes), cuando corresponda
- Número de plantas
- Ámbito geográfico de comercialización (Departamento y Provincia)

1.2. DATOS DE LAS PLANTAS DE OXÍGENO MEDICINAL AUTORIZADAS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO RELACIONADAS AL OXÍGENO MEDICINAL

Dirección de la planta	Departamento	Provincia	Distrito	Fabrica o envasa únicamente por autorización excepcional (Si/No)	Fabricación (Si/No)	Envasado (Si/No)	Comercializa (Si/No)	Venta directa al ciudadano (Si/No)	Ámbito geográfico de comercialización (Departamento y Provincia)	Teléfono para atención al usuario

Planta de oxígeno medicinal: Es una parte de la infraestructura de un laboratorio dedicado a la manufactura de oxígeno medicinal.

Envasado: Son las operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

1.3. DATOS DEL REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO O AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DEL OXÍGENO MEDICINAL

Registro Sanitario o autorización excepcional	Certificado de registro sanitario	Comercializa (Si/No)	Venta directa al ciudadano (Si/No)

*Autorización excepcional para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal

II. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO NO TITULAR, AUTORIZADO CON LA ACTIVIDAD DE COMERCIALIZACIÓN DE GASES MEDICINALES

- Número de inscripción del establecimiento farmacéutico.
- Representante comercial
- Teléfono representante comercial
- Correo representante comercial
- Comercializa oxígeno medicinal (Si/No)

Registro sanitario	Certificado de registro sanitario	Comercializa (Si/No)	Venta directa al ciudadano (Si/No)	Ámbito geográfico de comercialización (Departamento y Provincia)	Teléfono representante comercial



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA REGISTRARSE EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES DE OXÍGENO MEDICINAL, Y LA TRAMA DE DATOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN Y REACTIVACIÓN DE LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

III. ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS QUE CUENTAN CON AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACIÓN Y USO O IMPORTACIÓN Y USO DE OXÍGENO MEDICINAL



- RUC
- Representante comercial
- Teléfono representante comercial
- Dirección del establecimiento
- Correo representante comercial
- Volumen de oxígeno medicinal importado en metros cúbicos (último mes)
- Volumen de producción mensual de oxígeno medicinal en metros cúbico (último mes)
- Comercializa Oxígeno Medicinal (Si/No)



Número de Autorización excepcional	Fabricado por	Envasado por	Comercializa (Si/No)	Venta directa al ciudadano (Si/No)	Ámbito geográfico de comercialización (Departamento y Provincia)	Teléfono representante comercial

ANEXO N° 02

TRAMA DE DATOS PARA EL SUMINISTRO DE DATOS SOBRE LA DISCONTINUACIÓN y REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DEL OXÍGENO MEDICINAL

I. REPORTE DIARIO DE DISPONIBILIDAD DE OXÍGENO MEDICINAL

1.1 REPORTE DIARIO DE DISPONIBILIDAD POR ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

- Nombre del representante que realiza el reporte.

Número de inscripción del establecimiento farmacéutico	Registro sanitario o autorización excepcional	Certificado de registro sanitario	Disponibilidad de stock (si/no)	Cantidad de stock disponible en metros cúbicos	Fecha de reporte

1.2 REPORTE DIARIO DE DISPONIBILIDAD POR ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO CON AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACIÓN Y USO O IMPORTACIÓN Y USO DE OXÍGENO MEDICINAL

- Nombre del representante que realiza el reporte

RUC	RD Autorización excepcional	Disponibilidad de stock (si/no)	Cantidad de stock disponible en metros cúbicos	Fecha de reporte

*Autorización excepcional otorgado por la ANM para la fabricación y uso o importación y uso de Oxígeno Medicinal



II. DISCONTINUACIÓN DE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL**2.1 ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO TITULAR DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO O QUE CUENTA CON AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACIÓN Y USO O IMPORTACIÓN Y USO DE OXÍGENO MEDICINAL**

- Número de inscripción del establecimiento farmacéutico
- Nombre del representante que reporta
- Volumen de oxígeno medicinal comercializado en metros cúbicos en las últimas 4 semanas

Registro sanitario o autorización excepcional	Certificado de registro sanitario	Tipo de discontinuación	Motivo de la discontinuación	Fecha estimada de Inicio de la discontinuación	Fecha estimada de fin de la discontinuación

*Autorización excepcional otorgado por la ANM para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal

2.2 ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS QUE CUENTAN CON AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACIÓN Y USO O IMPORTACIÓN Y USO DE OXÍGENO MEDICINAL

- RUC
- Razón social
- Nombre del representante que reporta
- Volumen de oxígeno medicinal importado en metros cúbicos en las últimas 4 semanas
- Volumen de oxígeno medicinal comercializados en metros cúbicos en las últimas 4 semanas

Número de Autorización excepcional	Tipo de Discontinuación	Motivo de la Discontinuación	Fecha estimada de Inicio de la discontinuación	Fecha estimada de fin de la discontinuación

*Autorización excepcional otorgado por la ANM para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal



III. REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL**3.1 ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO O QUE CUENTA CON AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACIÓN Y USO O IMPORTACIÓN Y USO DE OXÍGENO MEDICINAL**

- Número de inscripción del establecimiento farmacéutico.

Registro sanitario o autorización excepcional	Fecha de Inicio de la reactivación

*Autorización excepcional otorgado por la ANM para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal

3.2 ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS QUE CUENTAN CON AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACIÓN Y USO O IMPORTACIÓN Y USO DE OXÍGENO MEDICINAL

- RUC

Número de Autorización excepcional	Fecha de Inicio de la reactivación

*Autorización excepcional otorgado por la ANM para la fabricación y uso o importación y uso de oxígeno medicinal

