

CÓDIGO INS.DICER.PM2.03-01	FECHA DE VIGENCIA 13-03-2019	VERSIÓN 2	PÁGINAS 1/5
--------------------------------------	--	---------------------	-----------------------

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS**

**INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE SUSTENTO DE RETIRO DE
PRODUCTO DEL MERCADO**

DOCUMENTO CONTROLADO POR EL SGC

ACTIVIDAD	CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	COORDINADOR DEL ÁREA DE PESQUISA Y ENVÍO DE MUESTRAS	NURIA SILVANA ANCASI PARIAN		11-03-2019
ELABORADO POR:	COORDINADOR DEL ÁREA DE EVALUACION DE INFORMES DE ENSAYO	GUSTAVO ROMAN BENDEZU RAFFO		11-03-2019
REVISADO POR:	JEFE DE LA UNIDAD FUNCIONAL DE CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS	LEILA VIOLETA CHOY CHONG		12-03-2019
APROBADO POR:	DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN	MARISA ANGELICA PAPEN BERNAOLA		13-03-2019

TÍTULO: INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE SUSTENTO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO.

1. FINALIDAD

Lograr que el administrado presente los documentos que sustentan el retiro de producto del mercado, conforme a las exigencias y requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

2. OBJETIVO

El instructivo tiene por objetivo que el administrado presente correctamente los documentos de sustento de retiro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del mercado, debido a que se sospecha o se haya confirmado un defecto de calidad, cancelación o vencimiento del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, motivos de seguridad y/o eficacia, resultados de calidad no conformes.

Todos los establecimientos que fabrican, importan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan o expenden, deben de contar con un sistema de gestión de la calidad adecuada para el manejo de las actividades de retiro del producto del mercado.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente instructivo es de aplicación para los establecimientos farmacéuticos que hayan intervenido en la cadena de distribución del producto, que será retirado del mercado.

4. BASE LEGAL O REFERENCIAS

- 4.1. Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- 4.2. Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias.
- 4.3. Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud.
- 4.4. Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.5. Decisión 516. Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos.
- 4.6. Decisión 706. Armonización de Legislaciones en Materia de Productos de Higiene Domestica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- 4.7. Decisión 783. Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado.
- 4.8. Resolución 797. Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.
- 4.9. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 4.10. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.



TÍTULO: INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE SUSTENTO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO.

- 4.11. Decreto Supremo N° 008-2017-SA. Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- 4.12. Resolución Ministerial 468-2008/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N° 136-MINSA /SG-V.01 Procedimiento para el Uso, Redacción y Remisión de Documentos Oficiales en el Ministerio de Salud.
- 4.13. R.M. N° 132-2015-SA. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- 4.14. Publicaciones y comunicaciones de las autoridades internacionales de salud.

5. DENOMINACIONES

AEIE	: Área de Evaluación de Informes de Ensayo
APEM	: Área de Pesquisas y Envío de Muestras
C.R.S.	: Certificado de Registro Sanitario
DICER	: Dirección de Inspección y Certificación
NSO	: Notificación Sanitaria Obligatoria
R.S.	: Registro Sanitario
SI-DIGEMID	: Sistema Integrado de información
UFCVP	: Unidad Funcional de Control y Vigilancia de Productos

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Descripción	Considerar
El titular del registro sanitario o certificado del registro sanitario, titular y/o poseedor de la NSO, deberá llenar el formato de Declaración Jurada para la Presentación de Documentos de Sustento de Retiro de Producto del Mercado (Formato DICER-FOR-090).	Debe descargarse del Portal Web de DIGEMID (http://www.digemid.minsa.gob.pe)
En el formato DICER-FOR-090 debe llenarse toda la información solicitada: INFORMACION DEL ESTABLECIMIENTO - Datos de la empresa (Categoría, razón social, ruc, nombre, dirección, teléfono de contacto y correo electrónico) - Datos del representante legal - Datos del Director técnico INFORMACION DEL PRODUCTO - Datos del producto (Nombre del producto, principio activo, número de R. S. o C. R. S. o N.S.O. - Número de(los) lote(s) afectado(s). - Presentación(es) afectada(s). - Fecha de fabricación y fecha de vencimiento. - Motivo del retiro (Debe indicarse claramente el motivo de retiro del producto del mercado). - Fecha de detección del defecto de calidad o fecha de cancelación o vencimiento de R.S. - Titular del registro sanitario y fabricante. - Cantidad fabricada o importada. - Cantidad distribuida, stock en almacén - Fecha de inmovilización y suspensión de(los) comercialización del lote(s).	



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.03-01

PÁGINA: 4 de 5

TÍTULO: INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE SUSTENTO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO.

-Se deberá adjuntar los siguientes documentos:

- a) Copia simple de la orden de fabricación o póliza de importación DUA.
- b) Copia simple de los cargos de las cartas cursadas a las empresas con motivo de retiro del mercado.
- c) Copia simple de los cargos de las respuestas emitidas por las empresas que adquirieron el producto.
- d) Consolidado de la cantidad adquirida, distribuida y recuperada, por cada establecimiento al que se distribuyó el producto.

CONSIDERACIONES:

- Debe existir un sistema debidamente documentado para retirar rápida y eficientemente un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario del mercado.
- Deben contar con procedimientos escritos, revisados y actualizados periódicamente para que las operaciones y actividades sean capaces de iniciarse rápidamente en la cadena de distribución donde se encuentre el producto.
- Cada establecimiento que participó en la cadena de distribución debe contar con personal suficiente y responsable de la ejecución y coordinación del retiro.
- Cada establecimiento que distribuyó el producto deberá informar al establecimiento que le entregó el producto, las cantidades recibidas, el stock con el que cuenta y las cantidades distribuidas del producto afecto a retiro.
- La responsabilidad del recojo total del producto del mercado, corresponde al titular del registro sanitario, certificado de registro sanitario o titular de la NSO; no obstante, los establecimientos a los cuales el producto fue distribuido son igualmente responsables de efectuar el retiro de dichas unidades en el ámbito de su competencia (establecimientos a los que distribuyó el producto).
- Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sujetos a retiro, deben ser almacenados en el área de baja/rechazados o devoluciones, según corresponda, hasta que se determine su destino final.
- Debe monitorearse y registrarse el desarrollo del retiro y redactarse un informe sobre el mismo. Los registros deben incluir la consolidado de las cantidades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios distribuidos y retirados del mercado, asegurando el recojo total de las existencias, la disposición o decisión tomada respecto de los mismos. Dicho informe debe estar disponible cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional lo requiera.
- Se debe evaluar, documentar y registrar la eficacia del proceso de retiro, como mínimo una vez al año.

7. REGISTROS

Descripción	Código	Lugar de Archivo
Declaración Jurada para Presentación de Documentos de Sustento de Retiro de Producto del Mercado.	DICER-FOR-090	Físico: Archivo DIGEMID

8. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

N° de versión	N° de capítulo/ Ítem	Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota	Modificaciones
1	Carátula (pág. 1)	Página 1	Se actualizó la fecha, versión del instructivo
1	6	Disposiciones	En información del producto se incluye la



TÍTULO: INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE SUSTENTO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO.

		específicas	frase "...del producto..." y en el inciso d se incluye "...por cada establecimiento al que se distribuyó el producto..."
1	6	Consideraciones	Se incluye el ámbito de competencia en el quinto y séptimo párrafo de cada establecimiento que distribuyó el producto.

9. ANEXO

- GRÁFICO DE DISTRIBUCIÓN Y ÁMBITO DE COMPETENCIA EN EL PROCESO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO (MODELO)

