



# Resolución Ministerial

Lima, 14 de MARZO del 2019

**Vistos**, los Expedientes N°s 18-134994-001 y 18-134994-002, que contienen la Nota Informativa N° 794-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorandum N° 250-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas; los Informes N°s 11232-2018/DCEA/DIGESA y 001054-2019/DCEA/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; así como, los Informes N°s 265-2018-OOM-OGPPM/MINSA y 027-2019-OOM-OGPPM/MINSA de la Oficina General de Planificación, Presupuesto y Modernización; y,

## CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 079-2007-PCM, se aprueban los Lineamientos para la elaboración del Texto Único de Procedimientos Administrativos, que las Entidades deberán tener en cuenta para dar cumplimiento a la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en lo que respecta a la elaboración, aprobación y publicación del Texto Único de Procedimientos Administrativos;

Que, con Decreto Supremo N° 007-2011-PCM, se aprueba la Metodología de Simplificación Administrativa y se establece disposiciones para su implementación, para la mejora de los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad por las entidades de la Administración Pública, cuyo objetivo general es brindar pautas a las entidades públicas para la eliminación y simplificación de procedimientos administrativos utilizando un modelo estandarizado bajo un enfoque integral;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA, se aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, modificado por las Resoluciones Ministeriales N°s 242-2016/MINSA, 263-2016/MINSA y 041-2018/MINSA y el Decreto Supremo N° 037-2016-SA;

Que, el numeral 2.1 del artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, establece disposiciones para la implementación del Análisis de Calidad Regulatoria – ACR, señalando que las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar dicho análisis, respecto de todas las disposiciones normativas de alcance general, a excepción de las contenidas en leyes o normas con rango de ley, que establezcan procedimientos administrativos, a fin de identificar, reducir y/o eliminar aquellos que resulten innecesarios, injustificados,



Z. TOMAS



N. Santillan R.



S. YANCOURT



J. AYO



R. TAPIA

desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados a la Ley del Procedimiento Administrativo General o a las normas con rango de ley que les sirven de sustento;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, precisa que no se encuentran comprendidas en el análisis de calidad regulatoria, entre otras, las Resoluciones Ministeriales que se emiten dentro de un proceso de simplificación administrativa por parte de las entidades del Poder Ejecutivo, referidas a la eliminación de procedimientos o requisitos o a la simplificación de los mismos, así como aquellas referidas a modificaciones que no impliquen la creación de nuevos procedimientos, incremento de derechos de tramitación o requisitos;



Z. TOMAS

Que, el numeral 40.5 del artículo 40 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que las disposiciones concernientes a la eliminación de procedimientos o requisitos o a la simplificación de los mismos, podrán aprobarse por Resolución Ministerial; y el numeral 44.5 del artículo 44 dispone que toda modificación que no implique la creación de nuevos procedimientos, incremento de derechos de tramitación o requisitos, se debe realizar por Resolución Ministerial del Sector;



N. Santillán R.

Que, como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria – ACR, mediante Nota Informativa N° 794-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorándum N° 250-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID propone y sustenta la eliminación de cuarenta y dos (42) requisitos, la simplificación de diecisiete (17) requisitos y la eliminación de una (1) tasa administrativa de procedimientos administrativos a su cargo, contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud; lo que implica la modificación de treinta y dos (32) procedimientos administrativos;



S. YANCOURT

Que, con Informes N°s 11232-2018/DCEA/DIGESA y 001054-2019/DCEA/DIGESA, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA propone y sustenta la eliminación de cinco (5) requisitos, así como la simplificación de diecinueve (19) requisitos de procedimientos administrativos a su cargo, contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud; lo que implica la modificación de quince (15) procedimientos administrativos;



J. AYO

Que, mediante Informe N° 001-2019-HEV-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración emite opinión favorable respecto a la propuesta formulada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID sobre eliminación de una (1) tasa administrativa, validando la misma;



R. TAPIA

Que, a través de los Informes N°s 265-2018-OOM-OGPPM/MINSA y 027-2019-OOM-OGPPM/MINSA, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización – OGPPM emite opinión favorable con relación a las propuestas de modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud efectuadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID y por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, según el detalle siguiente:

Órganos	# Procedimientos Modificados	# Requisitos Eliminados	# Requisitos Simplificados	# Tasa administrativa eliminada
DIGEMID	32	42	17	1
DIGESA	15	5	19	
<b>TOTAL</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>36</b>	<b>1</b>



# Resolución Ministerial

Lima, 14 de MARZO del 2019



Z. TOMAS

Con el visado del Director General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, de la Directora General de Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro de Salud Pública;



N. Santillán R.

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1611, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Ley N° 30895; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;

## SE RESUELVE:



S. YANCOURT

**Artículo 1.-** Dispóngase la eliminación de cuarenta y siete (47) requisitos correspondiente a los procedimientos administrativos N°s 37, 48, 49, 54, 62, 63, 64, 115, 116, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 143, 145, 146, 149, 151, 153, 165 y 166; así como de una (1) tasa administrativa correspondiente al procedimiento administrativo N° 148, contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, conforme se detalla en los Anexos 1 y 2, respectivamente, y que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



J. AYO

**Artículo 2.-** Dispóngase la simplificación de treinta y seis (36) requisitos correspondiente a los procedimientos administrativos N°s 9, 10, 25, 27, 30, 36, 37, 39, 40, 41, 48, 49, 52, 54, 55, 56, 57, 59, 60, 62, 63, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 72 y 74 contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, conforme se detalla en el Anexo 3 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



R. TAPIA

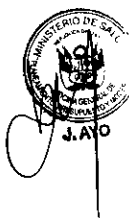
**Artículo 3.-** Adecuar los procedimientos administrativos N°s 9, 10, 25, 27, 30, 36, 37, 39, 40, 41, 48, 49, 52, 54, 55, 56, 57, 59, 60, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 115, 116, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 143, 145, 146, 148, 149, 151, 153, 165 y 166, que se encuentren contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, a lo dispuesto en los artículos 1 y 2 de la presente Resolución Ministerial, y conforme se detalla en el Anexo 4 que forma parte integrante de la misma.

**Artículo 4.-** Remitir a la Secretaría Técnica de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria de la Presidencia del Consejo de Ministros, copia de la presente Resolución Ministerial, así como de los Anexos a que se hace referencia en los artículos precedentes.

**Artículo 5.-** La presente Resolución Ministerial y sus Anexos, así como el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, se publican en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)), en el Portal Institucional del Ministerio de Salud ([www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)) y en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas ([www.serviciosalciudadano.gob.pe](http://www.serviciosalciudadano.gob.pe)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Regístrese, comuníquese y publíquese.

  
ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Ministra de Salud



**A N E X O**

**1**



ELIMINACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS ELIMINADOS (*)	NORMA QUE SE ELIMINA Y/O MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
<b>Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA)</b>			
37. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado (EIA-sd), o Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) para proyectos de inversión pública o privada de Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, establecimientos de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios.	<b>Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd)</b> 2. En el campo correspondiente ingresar el N° de la R.D. de Clasificación y Aprobación de los Términos de referencia del EIA.	No aplica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.</li> </ul>
48. Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia de Estudios Ambientales de Categoría II (EIA-sd) o Certificación Ambiental para la Categoría I (DIA), para proyectos de inversión pública o privada de Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, establecimientos de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios.	<b>Para el caso de proponer Categoría I (DIA), presentar:</b> 3. Cuando el proyecto este localizado dentro de un área natural protegida por el Estado o en su zona de amortiguamiento, debe presentar copia simple de la opinión técnica favorable del SERNANP.	Decreto Supremo N° 019-2009 MINAM, Reglamento de la Ley N° 27446 del 25/09/09, Artículo 53. (En lo que corresponda).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.</li> </ul>
	<b>Para el caso de proponer Categoría II, presentar:</b> 3. Propuesta de Términos de Referencia.	Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley N° 27446, del 25/09/09, último párrafo del Artículo 41. (en lo que corresponda)	
49. Opinión Técnica para el otorgamiento de Plan de Cierre de Minas.	3. Ficha Técnica según formato de la DIGESA. Plan de Cierre de la Unidad Minera, que contenga información de los centros poblados y anexos ubicados en el área de influencia (distancia a la unidad minera, fuentes de abastecimiento de agua para consumo humano, número de habitantes beneficiados y medidas para la atención prioritaria de los componentes de mayor riesgo a la salud).	Decreto Supremo N° 033-2005-EM, Reglamento de la Ley que Regula el Cierre de Minas, del 15/08/05, Artículo 10.2°. (en lo que corresponda)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.</li> </ul>
54. Registro de Empresas Consultoras para la elaboración de Estudios de Impacto Ambiental en el ámbito del Sector Salud.	4. Copia simple de vigencia poder del representante legal o apoderado, con una antigüedad no mayor a treinta (30) días hábiles y declaración jurada señalando el domicilio de entidad.	No aplica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 40 del TUO de la Ley N° 27444.</li> </ul>





ELIMINACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS ELIMINADOS (*)	NORMA QUE SE ELIMINA Y/O MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
<b>Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)</b>			
62. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1).	16. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.	Artículo 62 cuarto párrafo del 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 del 27/07/11.	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
63. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2).	16. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.	Artículo 62 cuarto párrafo del 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 del 27/07/11.	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
64. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3).	14. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.	Artículo 62 cuarto párrafo del 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 del 27/07/11.	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
115. Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación.	2. Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud. En el caso de una renovación o extensión de tiempo para la realización del ensayo clínico y ampliación o modificación del listado de suministros a importar, se presentará la copia de la autorización correspondiente.	Artículo 94 literal b) del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
	3. Protocolo de análisis o documento que incluya especificaciones técnicas y resultados de lote/serie, según corresponda, del producto en investigación a importar.	NO APLICA	
	4. Proyecto de Rotulado del producto en investigación, que contenga la información establecida en el artículo 89° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.	NO APLICA	
	5. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación, emitido por la Autoridad Competente del país de origen o documento que garantice su cumplimiento.	NO APLICA	





## ANEXO 1

## ELIMINACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS ELIMINADOS (*)	NORMA QUE SE ELIMINA Y/O MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
116. Autorización para la Importación de otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios cuando se requieran como complemento para la realización de un ensayo clínico para fines exclusivos de investigación.	2. Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud. En el caso de una renovación o extensión de tiempo para la realización del ensayo clínico y ampliación o modificación del listado de suministros a importar, se presentará la copia de la autorización correspondiente.	Artículo 94 literal b) del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.</li> </ul>
136. Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Traslado de almacenes de droguería (de ámbito de Lima Metropolitana).	2. Croquis de ubicación del establecimiento.	Artículo 18 D DROGUERIA, literal b) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</li> <li>Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad</li> </ul>
	4. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN, para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.	Artículo 18 D DROGUERIA, literal d) del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11.	
	8. Copia de la licencia de zonificación.	Artículo 18 D DROGUERIA, segundo párrafo, literal c) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
	12. Relación de estándares de referencia disponibles.	Artículo 18 D DROGUERIA, segundo párrafo, literal c) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
	13. Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto de ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente.	Artículo 18 D DROGUERIA, segundo párrafo, literal h) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
	14. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.	Artículo 18 D DROGUERIA, segundo párrafo, literal i) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	







ANEXO 1

ELIMINACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS ELIMINADOS (*)	NORMA QUE SE ELIMINA Y/O MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
137. Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).	2. Croquis de ubicación del establecimiento.	Artículo 18 E ALMACEN ESPECIALIZADO, literal b) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
138. Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de productos farmacéuticos.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.	Artículo 18 F literal b) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
	5. Copia de la licencia de zonificación.	Artículo 18 F literal e) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
	8. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.	Artículo 18 F literal h) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
139. Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio de Dispositivos Médicos.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.	Artículo 18 G literal b) Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
	7. Copia de la licencia de zonificación.	Artículo 18° G literal g) del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11	
	8. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.	Artículo 18 G literal h) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11	





ANEXO 1

ELIMINACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS ELIMINADOS (*)	NORMA QUE SE ELIMINA Y/O MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
140. Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de Productos Sanitarios.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.	Artículo 18 H, literal b) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>• Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.</li> </ul>
	5. Copia de la licencia de zonificación.	Artículo 18 H literal e) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
	8. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.	Artículo 18 H literal h) de Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
141. Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.	Artículo 18 H segundo párrafo, literal b) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>• Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.</li> </ul>
	4. Copia de la licencia de zonificación.	Artículo 18 H segundo párrafo, literal d) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
	8. Relación de estándares de referencia disponibles.	Artículo 18 H segundo párrafo, literal h) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
	9. Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente.	Artículo 18 H segundo párrafo, literal i) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
	10. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.	Artículo 18 H segundo párrafo, literal j) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	





ANEXO 1

ELIMINACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS ELIMINADOS (*)	NORMA QUE SE ELIMINA Y/O MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
143. Autorización Sanitaria para la ampliación de: a) Almacén de droguería (ámbito Lima Metropolitana) b) Almacén Especializado de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) c) Almacén de Laboratorio.	2. Croquis de ubicación del almacén, en caso que la ampliación solicitada sea en dirección diferente a la autorizada.	Artículo 22 segundo párrafo, 18 D Droguería literal b), y 18 E Almacén Especializado literal b) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos -Decreto Supremo N° 014-2011-SA.	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
	4. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN, para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.	Artículo 22 segundo párrafo y 18 D Droguería literal d) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos- Decreto Supremo N° 014-2011-SA.	
145. Autorización Sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.	2. Croquis de ubicación de establecimiento.	Artículo 18 F literal b), G literal b) y H literal b) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
	<b>Planta o Área de producción</b> 5. Copia de licencia de zonificación, cuando la ampliación se realice en otro local.	Artículo 18 F literal e), G literal g) y H literal e) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
	<b>Área de control de calidad</b> 15. Relación de estándares de referencia disponibles.	Artículo 18 H segundo párrafo, literal h) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
	16. Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente.	Artículo 18 H segundo párrafo, literal i) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	
	17. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.	Artículo 18 H segundo párrafo, literal j) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	





ANEXO 1

ELIMINACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS ELIMINADOS (*)	NORMA QUE SE ELIMINA Y/O MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
146. Autorización Sanitaria de cierre temporal o ampliación de cierre temporal de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios.	2. Relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses.	Artículo 23 primer párrafo, literal b) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
149. Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios.	3. Croquis de ubicación del almacén.	Artículo 71 octavo párrafo, literal c) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
151. Autorización Sanitaria para los almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) que encargan el servicio de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios.	3. Croquis de ubicación del almacén.	Artículo 82 tercer párrafo, literal c) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11.	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
153. Registro de Renuncia de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente.	4. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.	Artículo 16 segundo párrafo, literal c.2). del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA del 06/11/14.	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.





ANEXO 1

ELIMINACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS ELIMINADOS (*)	NORMA QUE SE ELIMINA Y/O MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
165. Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en:  a) Droguería (ámbito de Lima Metropolitana).  b) Almacenes especializados de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).	2. Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.	Artículo 119 literal b) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.
166. Certificación o renovación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) y almacenes especializados de los Órganos Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).	2. Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.	Artículo 122 literal b) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014-2011-SA del 27/07/11	• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.



**A N E X O**

**2**



ANEXO 2

ELIMINACIÓN DE TASA ADMINISTRATIVA

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS ELIMINADOS (*)	NORMA QUE SE ELIMINA Y/O MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
<b>Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)</b>			
148. Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios	Se suprime en "Derecho de tramitación" lo siguiente: "12.71% Si el cierre temporal ha sido de tres meses o más." "Si el cierre temporal ha sido menor a tres meses." A efecto de establecer una sola tasa de: 2.79%	No aplica	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, artículo 40.5  Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General. Artículo 44°  • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR.



**A N E X O**

**3**





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
<b>Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA)</b>				
9. Autorización sanitaria del sistema de tratamiento y disposición final de aguas residuales domésticas con infiltración en el terreno.	6. Copia simple de Resolución Directoral del Instrumento de Gestión Ambiental conteniendo el resumen ejecutivo que incluya la evaluación ambiental de la infiltración de las aguas residuales tratadas (a excepción de viviendas unifamiliares).	6. Declaración Jurada señalando N° de Resolución Directoral del instrumento de gestión ambiental conteniendo el resumen ejecutivo que incluya la evaluación ambiental de la infiltración de las aguas residuales tratadas (a excepción de viviendas unifamiliares).	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA vigente MINSA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.</li> </ul>
10. Autorización sanitaria de sistema de tratamiento de agua de consumo humano y/o Modificaciones.	5. Copia simple de Resolución Directoral Sectorial que aprueba el instrumento de Gestión Ambiental, adjuntando el resumen Ejecutivo/a que comprenda el sistema de tratamiento de agua para consumo humano.	5. Declaración Jurada señalando N° de Resolución Directoral del instrumento de gestión ambiental conteniendo el resumen ejecutivo que incluya el sistema de tratamiento de agua para consumo humano.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.</li> </ul>
25. Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado).	6. Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación, cuantitativamente al 100%, emitido por un laboratorio reconocido.	6. Declaración jurada, indicando todos los componentes del producto a registrar cualitativamente al 100%, emitido por el fabricante.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.</li> </ul>
27. Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.	7. Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español.	7. Declaración Jurada indicando el contenido de rotulado del producto fabricado o importado especificando la información referida al D.L N°1304 (cómo mínimo).	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.</li> </ul>
30. Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano.	a.11) Proyecto de rotulado, conforme a las disposiciones del presente Reglamento.	a.11) Declaración Jurada de cumplimiento del contenido de rotulado establecido en el artículo 117 del D.S N° 007-98-SA.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.</li> </ul>
36. Autorización Sanitaria de funcionamiento de Cementerios.	2. Documento que acredite el respaldo de la Inversión Económica.	2. Declaración Jurada que consigne el respaldo de la Inversión Económica.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.</li> </ul>





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
37. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado (EIA-sd), o Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) para proyectos de inversión pública o privada de Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, establecimientos de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gov.pe">www.vuce.gov.pe</a> . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 1. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd) 2. En el campo correspondiente ingresar el N° de la RD de Clasificación y Aprobación de los Términos de referencia del EIA.	1. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd) 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gov.pe">www.vuce.gov.pe</a> . Para Obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), consignando el N° de RD de Clasificación y Aprobación de los Términos de referencia del EIA.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444. • Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444. • Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.
39. Registro, Renovación, Ampliación de Actividades y Modificación de Datos para la Fabricación, Importación, Comercialización, y Distribución de juguetes y útiles de escritorio.	I. Registro de Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. 2. Para Personas Jurídicas, copia simple de la Licencia de Funcionamiento de las instalaciones, expedida por la Municipalidad (es) correspondiente(s). Para personas naturales que arrienden instalaciones para almacenamiento, copia simple de la Licencia de Funcionamiento del arrendatario.	I. Registro de Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. 2. Declaración Jurada de contar con licencia de funcionamiento (para personas jurídicas y personas naturales que arrienden instalaciones para almacenamiento).	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444. • Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444. • Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.
	III. Modificación de Datos 1. Documentos que sustenten las Modificaciones.	III. Modificación de Datos 1. Declaración jurada de contar con los sustentos de las modificaciones.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444. • Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444. • Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.
	IV. Ampliación de Actividades 1. Memoria descriptiva, indicando las actividades a ampliar y sus respectivas direcciones, adjuntando copia simple de la(s) licencia(s) de funcionamiento correspondiente(s).	IV. Ampliación de Actividades 1. Memoria descriptiva, indicando las actividades a ampliar y sus respectivas direcciones, adjuntando Declaración Jurada de contar con licencia de funcionamiento.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444. • Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444. • Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.
40. Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.	3. Proyecto de rotulado del producto a fabricar.	3. Declaración Jurada del contenido del rotulado del producto a fabricar que contiene la información especificada en el Art. 36° del Reglamento de la Ley N° 28376.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444. • Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444. • Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
41. Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.	3. Proyecto de rotulado del producto a fabricar.	3. Declaración Jurada del contenido del rotulado del producto a fabricar que contiene la información especificada en el Art. 36° del Reglamento de la Ley N° 28376.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444</li> </ul>
48. Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia de Estudios Ambientales de Categoría II (EIA-sd) o Certificación Ambiental para la Categoría I (DIA), para proyectos de inversión pública o privada de Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, establecimientos de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios.	requisito2 (01) ejemplar impreso y en formato electrónico del expediente de clasificación ambiental respectivo, suscrito por el(los) profesional(es) responsable(s) de su elaboración, debiendo contener como mínimo lo siguiente: a). Resumen Ejecutivo. b). Descripción del proyecto. c). Línea de Base física, Biológica, social, cultural y económica. d). Plan de Participación Ciudadana. e). Descripción de los posibles Impactos Ambientales. f). Medidas de Prevención, Mitigación o Corrección de los impactos ambientales. g). Planes de Seguimiento y Control. h). Plan de Contingencias. i). Plan de Cierre. j). Cronograma de ejecución e inversión.	Un Para el caso de proponer Categoría II, presentar 2. Un (01) ejemplar impreso y en formato electrónico del expediente de clasificación ambiental respectivo, suscrito por el(los) profesional(es) responsable(s) de su elaboración, debiendo contener como mínimo lo siguiente: a). Resumen Ejecutivo/a. b). Descripción del proyecto. c). Plan de Participación Ciudadana. d). Descripción de los posibles Impactos Ambientales. e). Medidas de Prevención, Mitigación o Corrección de los impactos ambientales	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.</li> </ul>
49. Opinión Técnica para el otorgamiento de Plan de Cierre de Minas.	2. Presentación del cargo de entrega del plan de cierre de minas al Ministerio de Energía y Minas.	2. Copia del cargo de entrega del Plan de Cierre de Minas al Ministerio de Energía y Minas.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.</li> </ul>
	8. Copia simple del documento que aprueba la certificación ambiental de la Unidad minera (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente.	8. Declaración Jurada que contenga el N° de Resolución Directoral que aprueba la certificación ambiental de la Unidad minera (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente.		





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
52. Opinión Técnica Favorable para la Evaluación de Riesgos a la Salud Humana y el Ambiente (ERSA) previa a la Aprobación del Plan de Descontaminación de Suelos (PDS)	5. Copia simple del documento que aprueba la certificación ambiental (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente.	5. Declaración Jurada que contenga el N° de Resolución Directoral que aprueba la certificación ambiental (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.</li> </ul>
54. Registro de Empresas Consultoras para la elaboración de Estudios de Impacto Ambiental en el ámbito del Sector Salud.	2. Copia simple de la partida registral de la entidad, con una antigüedad no mayor de treinta (30) días hábiles (objeto social, capital, titular, socios, accionistas o asociados, estatutos, etc.). En caso de entidades constituidas en el exterior se debe presentar el instrumento público de constitución, debidamente legalizado o apostillado. En todos los casos, la entidad debe tener como objeto social la realización de actividades de elaboración de estudios ambientales en el marco del SEIA o de la prestación de servicios de consultoría ambiental o social en el marco del SEIA.	2. Declaración Jurada del N° de partida registral y objeto social de la empresa.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444.</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444.</li> </ul>
	3. Relación de especialistas que conforman el equipo profesional multidisciplinario de la entidad con colegiatura y habilidad profesional, con experiencia de no menor de 05 años en la elaboración de instrumentos ambientales, de acuerdo al anexo II, así como la Declaración Jurada de No inhabilitación -Registro de Personas Inhabilitadas para contratar con el Estado a cargo del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado-OSCE, de acuerdo al anexo III.	3. Relación de especialistas que conforman el equipo profesional multidisciplinario de la entidad con colegiatura, con experiencia de no menor de 05 años en la elaboración de instrumentos ambientales, adjuntando Curriculum Vitae por cada profesional.		
55.- Autorización Sanitaria de productos químicos de uso industrial y Profesional (nacional o importado).	3. Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante.	3. Declaración jurada, indicando todos los componentes del producto a registrar cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante.	No aplica porque simplifica requisitos establecidos en el TUPA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 1.7. del TUO de la Ley N° 27444</li> <li>• Art. 49° del TUO de la Ley N° 27444</li> <li>• Art. 51 del TUO de la Ley N° 27444</li> </ul>





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
<b>Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)</b>				
56. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)	10. Certificado de producto farmacéutico o Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	10. Copia del Certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	Artículo 40A numeral 10 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA del 27/07/11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</li> </ul>
	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11.	
	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.	
57. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)	10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	10. Copia del Certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	Artículo 40B numeral 10 del 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 del 27/07/11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</li> </ul>





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11.	
	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.	
59. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)	10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	10. Copia del Certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	Artículo 40° A numeral 10 del 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 del 27/07/11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>• Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</li> </ul>
	Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.		Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11.	
	Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.	





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
60. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)	10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	10. Copia del Certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	Artículo 40° A numeral 10 del 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 del 27/07/11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>• Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</li> </ul>
	Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar la copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11.	
	Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre Comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar la copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.	
62. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)	10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	10. Copia del Certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	Artículo 40° A numeral 10 del 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 del 27/07/11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>• Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</li> </ul>

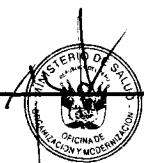




ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
	<p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p>	<p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p>	<p>Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11</p>	
	<p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p>	<p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p>	<p>Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.</p>	
<p>63. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)</p>	<p>10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p>	<p>10. Copia del Certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p>	<p>Artículo 40A numeral 10 del 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 del 27/07/11.</p>	<p>• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5. • Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</p>
	<p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p>	<p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p>	<p>Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11.</p>	
	<p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p>	<p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p>	<p>Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.</p>	







ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
65. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)	10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.	10. Copia del Certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.	Artículo 70 numeral 10 del 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 del 27/07/11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>• Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</li> </ul>
	Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11.	
	Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Artículo 23 primer párrafo del del 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 del 27/07/11.	
66. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)	10. Certificado de producto farmacéutico o Certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.	10. Copia del Certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.	Artículo 70º numeral 10 del 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 del 27/07/11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>• Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</li> </ul>





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
	Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11	
	Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar copia de certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Artículo 23 primer párrafo del del 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 del 27/07/11	
68. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal	11. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.	11. Copia del Certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.	Artículo 81 numeral 11 del 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 del 27/07/11.	* Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.
	Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11	* Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR
	Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.	





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
69. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales	6. Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados.	6. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados.	Artículo 73 literal b) y 90 literal c) del Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 004-2000-SA del 22/10/00.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</li> </ul>
	Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11.	
	Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.	





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
70. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos	5. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados	5. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados.	Artículo 58 literal c) del Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines del 24/12/97.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>• Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</li> </ul>
	Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11.	
	Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.	





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
71. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes	5. Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.	5. Copia del Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.	Artículo 93 numeral 5 del 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 del 27/07/11.	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, artículo 49.
	<p>Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p>	<p>Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p>	<p>Artículo 22° tercer párrafo del 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 del 27/07/11.</p> <p>Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.</p>	





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
72. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos	3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados según corresponda.	3. Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados según corresponda.	Artículo 104 numeral 3 del 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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/17.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</li> <li>Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</li> </ul>
	7. Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	7. Copia del Certificado de Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.	Artículo 104 numeral 7 del 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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/17.	
	Quando se trate de productos biológicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Quando se trate de productos galénicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.	Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11.	
	Quando se trate de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Quando se trate de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.	





ANEXO 3

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS

NÚMERO Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		NORMA QUE SE MODIFICA	SUSTENTO LEGAL
	(RM N° 041-2018/MINSA)	SIMPLIFICADO		
74. Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos	4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.	4. Copia del Certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.	Artículo 115 numeral 4 del 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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/17.	<p>• Decreto Supremo N° 075-2017-PCM, que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310; artículo 5.</p> <p>• Informe Legal N° 59-2018-JUS/DGDNCR</p>
	<p>Cuando se trate de productos galénicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>- Cuando se trate de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p>	<p>Cuando se trate de productos galénicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>- Cuando se trate de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p>	<p>Artículo 22 tercer párrafo del 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 del 27/07/11.</p> <p>Artículo 23 primer párrafo del 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 del 27/07/11.</p>	



# **A N E X O**

**4**



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN
<b>DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>													
09	<p><b>Autorización sanitaria del sistema de tratamiento y disposición final de aguas residuales domésticas con infiltración en el terreno</b></p> <p><b>Base Legal:</b></p> <p>Ley N° 26842 - Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 107°</p> <p>Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, Artículo 66°.</p> <p>Decreto Supremo N° 011-2006-VIVIENDA, Aprueban 66 Normas Técnicas del Reglamento Nacional de Edificaciones Específicas para Diseños Definitivos, Norma Técnica OS.090, del 08/05/2006</p> <p>Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/2009.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 218.</p>	<p>1 Solicitud presentada a través de la página web <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe">www.digesa.minsa.gob.pe</a> indicando el número de expediente que deberá tramitar con su código de pago interbancario (CPB).</p> <p>2 Planos de localización y ubicación, que contenga el Sistema de tratamiento dentro de la propiedad y planos de planta y cortes a escala adecuada, firmados por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado.</p> <p>3 Memoria descriptiva del sistema de tratamiento y disposición final en el terreno, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado; que incluya Descripción del sistema de tratamiento; Memoria de cálculo; Evaluación Ambiental del efecto de la disposición final de aguas residuales domésticas en la napa freática y su probable afectación.</p> <p>4 Prueba de percolación en el área de disposición final en el terreno u otro que determine la capacidad de percolación, suscrito por el ingeniero sanitario colegiado y habilitado.</p> <p>5 Manual de Operación y Mantenimiento del sistema de tratamiento y de disposición final en el terreno, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado.</p> <p>6 Declaración Jurada señalando N° de Resolución Directoral del Instrumento de Gestión Ambiental conteniendo el resumen ejecutivo que incluya la evaluación ambiental de la infiltración de las aguas residuales tratadas (a excepción de viviendas unifamiliares).</p>			695.9			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA.  o Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización  Plazo para presentar 15 días  Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA  Plazo para presentar 15 días  Plazo para resolver 30 días
10	<p><b>Autorización sanitaria de sistema de tratamiento de agua de consumo humano y/o Modificaciones</b></p> <p><b>Base Legal:</b></p> <p>Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 107°.</p>	<p>1 Solicitud presentada a través de la página web <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe">www.digesa.minsa.gob.pe</a> indicando el número de expediente que deberá tramitar con su código de pago interbancario (CPB)</p> <p>2 Copia simple de Resolución de Aprobación del Estudios de Aprovechamiento Hídrico (para el caso de agua superficial) o Resolución de Aprobación de Estudios y Autorización para la ejecución de obras de alumbramiento de agua subterránea (para el caso de agua subterránea) otorgado por la ANA. (a excepción de los proyectos financiados por el PNSR en zonas rurales).</p>			695.9			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA.  o Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización  Plazo para presentar 15 días	Director/a General de la DIGESA  Plazo para presentar 15 días



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti- co	Evaluación Previa Posit- ivo    Nega- tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
	Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la calidad del agua para consumo humano, del 26/09/10, Artículo 9°, 37° y 42°.	3	Memoria descriptiva del sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado, que contenga: descripción del sistema de tratamiento, memoria cálculos y planos de planta y cortes a escala adecuada.					En el caso del Programa Nacional de Saneamiento Rural -PNSR o las Unidades Ejecutoras del Fondo Mi Riego - UEFMR son:  15 días			Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días	
	Decreto Supremo N° 004-2017-MINAM, del 07/06/2017, Artículo 2	4	Copia simple de Manual de operación y mantenimiento del sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado. El cual deba describir en forma detallada la operación inicial, normal, mantenimiento y en casos de emergencia.										
	Decreto Supremo N° 011-2006-VIVIENDA que aprueba la Norma Técnica OS.020, Planta de Tratamiento de agua para consumo humano, del 08/05/06.	5	Declaración Jurada señalando N° de Resolución Directoral del instrumento de gestión ambiental conteniendo el resumen ejecutivo que incluya el sistema de tratamiento de agua para consumo humano.										
	Decreto. Supremo N° 054-2013-PCM 16/05/2013 que aprueba disposiciones espaciales para procedimientos administrativos (autorización sanitaria de plantas de tratamiento de agua potable) financiados por el PNSR en zonas rurales, Artículo 5°.	6	Copia simple de Registro de la fuente de agua que comprenda la caracterización y localización de la(s) fuente (s) de agua a tratar sustentada con resultados de análisis de un laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL con arreglo a los estándares de Calidad Ambiental para Agua y la correspondiente clasificación de Recurso Hídrico establecida por la autoridad competente, de por lo menos un ciclo hidrológico. Para los proyectos financiados por el PNSR en las zonas rurales, los análisis microbiológicos podrán ser efectuados en laboratorios de universidades o establecimientos de salud.										
	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218	7	En el caso de sistemas de tratamiento existente: Presentar la caracterización de la calidad del agua tratada sustentadas con los análisis de ensayo actualizados no mayor a seis meses (06) de un laboratorio acreditado por INACAL que incluya los parámetros establecido en el Decreto Supremo N° 031-2010-SA.										
		8	Para el caso de sistema de tratamiento nuevos: Proyección de la caracterización de las aguas tratadas que incluye los parámetros establecidos en el Decreto Supremo N° 031-2010-SA, firmado por un ingeniero Sanitario colegiado y habilitado.  Nota: En caso haya modificación de las características del sistema de tratamiento autorizadas anteriormente, deberá comunicarlo a la autoridad de salud, las mismas que estarán sujetas a vigilancia sanitaria posterior.										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
25	<p><b>Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado)</b></p> <p><b>Base Legal:</b></p> <p>Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°.</p> <p>Decisión 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, Artículo 7°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 218</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado.</p> <p>3 Descripción del tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón o polietileno), formas de presentación del producto (volumen y peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación.</p> <p>4 Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia o de la Notificación Sanitaria Obligatoria, excepcionalmente en caso el país de origen no emita el Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro, se aceptará un documento emitido por la Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos del fabricante del producto. Se requerirá traducción simple si el documento no está en español.</p> <p>5 Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.</p> <p>6 Declaración jurada, indicando todos los componentes del producto a registrar cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante.</p> <p>7 Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), con tres (03) años, precisando la metodología realizado por una entidad reconocida y/o acreditada nacional o extranjera.</p> <p>8 Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas), con una antigüedad no mayor de tres (03) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente.</p> <p>9 Proyecto de Etiqueta.</p>			1,079.1			X	20 (veinte)  Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización  Plazo para presentar 15 días  Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA  Plazo para presentar 15 días  Plazo para resolver 30 días



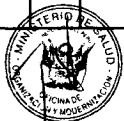
PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa Posi tivo Nega tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
27	<p><b>Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano</b></p> <p>Base Legal:</p> <p>Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo del 96° al 98°.</p> <p>Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad del agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 38° y 42°</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 218</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente.</p> <p>3 Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.</p> <p>4 Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.</p> <p>5 Informe de Ensayo de la concentración del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional responsable.</p> <p>6 Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de uso recomendados, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.</p> <p>7 Declaración Jurada indicando el contenido de rotulado del producto fabricado o importado especificando la información referida al D.L N°1304 (cómo mínimo)</p>		1,595.3		X	20  (veinte)  Días	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE</p> <p><a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a></p>	<p>Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>	<p>Director/a General de la DIGESA</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>	
30	<p><b>Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano:</b></p> <p>Base Legal:</p> <p>Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 91° y 92°.</p>	<p>a) Inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano.</p> <p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), esta solicitud tiene carácter de Declaración Jurada e incluye la siguiente información:</p> <p>a.1) Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica que solicita la inscripción o reinscripción.</p>		390.0	X		<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE</p> <p><a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a></p>	<p>Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización</p>				



**PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA**

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa Posit ivo Nega tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	<p>Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 101°, 103°, 104°, 105°, 107°, 108°, 110°, 111°, 113° y del 115° al 119° y Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final.</p> <p>Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos, del 28/06/08.</p> <p>Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08.</p> <p>Ley N° 28314, Ley que dispuso la fortificación de la Harina de Trigo con micronutrientes, del 03/08/04.</p> <p>Decreto Supremo N° 012-2006-SA, Reglamento de la Ley que dispuso la fortificación de la Harina de Trigo con micronutrientes, del 25/06/06.</p> <p>Decreto Supremo N° 012-2009-SA, Reglamento de la Ley N° 28681, Ley que regula la comercialización, consumo y publicidad de bebidas alcohólicas, del 11/07/09, Artículo 18°.</p> <p>Decreto Legislativo N° 1304, Ley del Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados del 30/12/2016, Artículos 3 y 4.</p> <p>Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, del 02/09/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.</p>	<p>a.2) Nombre que refleje la verdadera naturaleza del producto y marca del producto.</p> <p>a.3) Nombre o razón social, dirección y país del establecimiento de fabricación.</p> <p>a.4) Resultados de los análisis físico-químico y microbiológicos del producto terminado, procesado y emitido por laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado INACAL u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).</p> <p>a.5) Resultado de Análisis bromatológico procesado y emitido por laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), para los Alimentos de regímenes especiales, los mismos que deberán señalar sus propiedades nutricionales.</p> <p>a.6) Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional. (Código SIN)</p> <p>a.7) Condiciones de conservación y almacenamiento.</p> <p>a.8) Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo, material y presentaciones.</p> <p>a.9) Periodo de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.</p> <p>a.10) Sistema de identificación del Lote de producción.</p> <p>a.11) Declaración Jurada de cumplimiento del contenido de rotulado establecido en el artículo 117 del D.S N° 007-98-SA.</p>	2									



**PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA**

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en 3/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo
	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 218	1 b) Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE), <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), esta solicitud tiene carácter de Declaración Jurada e incluye la siguiente información: 2 Declaración Jurada, señalando que las condiciones por las cuales se otorgó el registro se mantienen vigentes.(2) Notas: 1. El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios. 2. La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. De existir requisitos, elementos o cambios en la normativa, sobrevinientes a las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario, se exigirá la adecuación. 3. El documento se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles.										
36	Autorización Sanitaria de funcionamiento de Cementerios.  Base Legal: Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 2°.  Decreto Supremo N° 003-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 9°.  Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 Y 218	1 Solicitud presentada a través de la página web <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe">www.digesa.minsa.gob.pe</a> , indicado el número de expediente que deberá tramitar con su código de pago interbancario (CPB). 2 Declaración Jurada que consigne el respaldo de la Inversión Económica. 3 Reglamento Interno de Funcionamiento del Cementerio.		1,063.2			X	15  (quince)  Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE  <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización  Plazo para presentar 15 días  Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA  Plazo para presentar 15 días  Plazo para resolver 30 días



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario (Código / Ubicación)	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa Positivo				Negativo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
37	<p>Aprobación de Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado (EIA-sd), o Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) para proyectos de inversión pública o privada de Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, establecimientos de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios.</p> <p>Base Legal:</p> <p>Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Artículo 18°.</p> <p>Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Anexo II, Artículo 8°, 28° y 30°.</p> <p>Ley N° 29968, Ley de Creación del Servicio Nacional de Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles (SENACE), del 20/12/12, Artículo 3°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 Y 218</p>	<p>1 Solicitudo Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para Obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), consignar el N° de RD de Clasificación y Aprobación de los Términos de referencia del EIA.</p> <p>I. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd)</p> <p>1 Estudio de Impacto Ambiental suscrito por el titular del proyecto y los profesionales responsables del EIA.</p> <p>II. Aprobación de Programa de Manejo y Adecuación Ambiental</p> <p>1 Solicitudo Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Programa de adecuación y manejo Ambiental, suscrito por los responsables, elaborado de acuerdo a la infraestructura existente, suscrito por el profesional responsable del estudio y los especialistas correspondientes.</p> <p>III. Para Modificatorias o Ampliaciones de proyectos ya aprobados</p> <p>1 Planes que contenga los Estudios Ambientales actualizados: Manejo Ambiental; Vigilancia Ambiental; Contingencias; Compensación (de corresponder) y Cierre o Abandono.</p>			1,072.4			X	EIA-sd  75  (setenta y cinco) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a General de la DIGESA
39	<p>Registro, Renovación, Ampliación de Actividades y Modificación de Datos para la Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de juguetes y útiles de escritorio.</p> <p>Base Legal:</p> <p>Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07, Artículo 14° y 16°.</p>	<p>General</p> <p>1 Solicitudo Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>I. Registro de Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.</p>			299.1	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización			





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa Posit ivo / Nega tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 Memoria descriptiva, indicando las actividades a realizar y sus respectivas direcciones. 2 Declaración Jurada de contar con licencia de funcionamiento (para personas jurídicas y personas naturales que arrienden instalaciones para almacenamiento).  ii. Renovación de Registro de Fabricación, importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. 1 Declaración que mantiene las mismas condiciones bajo las cuales se le otorgó el Registro. Nota: Tramitar antes del vencimiento del Registro Nacional. iii. Modificación de Datos 1 Declaración jurada de contar con los sustentos de las modificaciones. Nota: Si cambia la razón social y/o ubicación, deberá de solicitar un Registro nuevo. iv. Ampliación de Actividades 1 Memoria descriptiva, indicando las actividades a ampliar y sus respectivas direcciones, adjuntando Declaración Jurada de contar con licencia de funcionamiento										
40	Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.  Base Legal:  Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07, y modificatorias Artículo 17°, 21°, 34° y 36°.  Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), así como consignar el N° de Registro Nacional vigente como Fabricante.  2 Certificado o informe de ensayo correspondiente (*), el cual deberá contener todos los códigos de productos sobre los cuales realiza el examen, otorgado por un Laboratorio acreditado por entidades internacionales, u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente, debiendo presentar traducción simple en caso de estar en idioma distinto al español.  3 Declaración Jurada del contenido del rotulado del producto a fabricar que contiene la información especificada en el Art. 36° del Reglamento de la Ley N° 28376.  Nota: (*) tomar como referencia la Norma Europea EN 71, la Norma Americana ASTM F963 y/o Norma Técnica Peruana NTP 324.001-3.		555.9		X	15  (quince)  Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE  www.vuca.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización  Plazo para presentar 15 días  Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA  Plazo para presentar 15 días  Plazo para resolver 30 días	





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa Posit ivo Negat ivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
41	<p><b>Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.</b></p> <p><b>Base Legal:</b></p> <p>Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07, y modificatorias. Artículo 19°, 21°, 34° y 36°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), así como consignar el N° de Registro Nacional vigente como Importador.</p> <p>2 Certificado o informe de ensayo correspondiente*, el cual deberá contener todos los códigos de productos sobre los cuales realiza el examen, otorgado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente, debiendo presentar traducción simple en caso de estar en idioma distinto al español.</p> <p>3 Declaración Jurada del contenido del rotulado del producto a importar que contiene la información especificada en el Art. 36° del Reglamento de la Ley N° 28376.</p> <p>Nota: (*) tomar como referencia la Norma Europea EN 71, la Norma Americana ASTM F963 y/o Norma Técnica Peruana NTP 324.001-3.</p>		555.9			X	15  (quince)  Días	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>	<p>Director/a General de la DIGESA</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>
48	<p><b>Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia de Estudios Ambientales de Categoría II (EIA-sd) o Certificación Ambiental para la Categoría I (DIA), para proyectos de inversión pública o privada de Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, establecimientos de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios.</b></p> <p><b>Base Legal:</b></p> <p>Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°</p>	<p>1 Para el caso de proponer Categoría I (DIA), presentar:</p> <p>Solicitud dirigida a/l/a Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC y domicilio legal, firmada por el representante legal del titular del proyecto, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Un (01) ejemplar impreso y en formato electrónico del expediente de clasificación ambiental respectivo, suscrito por el(los) profesional(es) responsable(s) de su elaboración, debiendo contener como mínimo lo siguiente:</p> <p>a). Resumen Ejecutivo/a.</p>		1,406.7			X	30  (treinta)  Días	<p>Trámite Documentario DIGESA. Calle Las Amapolas N° 350 - Lince</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>	<p>Director/a General de la DIGESA</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa Posi tivo Nega tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	<p>Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Anexo II, Artículo 8°, 41°, 43° y 45°</p> <p>Ley 29968, Ley de Creación del Servicio Nacional de Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles, del 29/12/12, Artículo 3°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218</p>	<p>b). Descripción del proyecto.</p> <p>c). Línea de Base física, Biológica, social, cultural y económica.</p> <p>d). Plan de Participación Ciudadana.</p> <p>e). Descripción de los posibles Impactos Ambientales.</p> <p>f). Medidas de Prevención, Mitigación o Corrección de los impactos ambientales.</p> <p>g). Planes de Seguimiento y Control.</p> <p>h). Plan de Contingencias.</p> <p>i). Plan de Cierre.</p> <p>j). Cronograma de ejecución e inversión.</p> <p>Copia simple de Certificado de Inexistencia de Restos Arqueológicos, otorgado por el Director de Arqueología del Ministerio de Cultura o Director Regional de Cultura, según corresponda.</p>										
		<p>3</p> <p>4</p> <p>Para el caso de proponer Categoría II, presentar:</p> <p>1</p> <p>2</p>										
49	Opinión Técnica para el otorgamiento de Plan de Cierre de Minas.	<p>1</p> <p>2</p>	<p>Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental de la DIGESA con carácter de declaración jurada, que contenga N° de RUC, dirección legal, ubicación de la unidad minera, firmada por el representante legal, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>Copia del cargo de entrega del Plan de Cierre de Minas al Ministerio de Energía y Minas.</p>		897.2		X	30  (treinta)  Días	Trámite Documentario DIGESA, Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a General de la DIGESA
	Base Legal:										Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mátti co	Evaluación Previa Positi vo				Nega ti vo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	<p>Decreto Supremo N° 033-2005-EM, Reglamento de la Ley N° 28090, Ley que Regula el Cierre de Minas, del 15/08/05, Artículo 13°.</p> <p>Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 103°, 105°, 106° y 122°, modificado por Ley N° 29712, del 18/06/11.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218</p>	<p>3 Descripción del método de explotación, producción, y de contar con planta de beneficio.</p> <p>4 Línea de base que contenga los resultados de evaluación de los puntos de control da agua, aire y suelo, así como los muestreos realizados a las fuentes de agua de consumo humano, suelo de zona residencial y recreacional y aires de la población ubicada dentro da área de influencia directa.</p> <p>5 Componentes de cierre de minas que contengan planos da diseño y metodología de cierre. (Descripción)</p> <p>6 Copia de los planos de las áreas de influencia directa o indirecta, firmado por el profesional responsable, que contenga ubicación de la unidad minera con relación a los centros poblados cercanos.</p> <p>7 Declaración Jurada que contenga el N° de Resolución Directoral que aprueba la certificación ambiental de la Unidad minera (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente.</p> <p>Nota: La información contenida en el expediente, debará de adjuntarse an formato digital en su totalidad.</p>									Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días	
52	<p>Opinión Técnica Favorable para la Evaluación de Riesgos a la Salud Humana y el Ambiente (ERSA) previa a la Aprobación del Plan de Descontaminación de Suelos (PDS)</p> <p>Base Legal:</p> <p>Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 103°, 105°, 106° y 122°, modificado por Ley N° 29712 del 18/06/2011.</p> <p>Decreto Supremo N° 002-2013-MINAM Aprueban Estándares de Calidad Ambiental (ECA) para Suelo, del 25/03/2013</p> <p>Decreto Supremo N°003-2014-MINAM, Aprueban Directiva que establece procedimiento de adecuación da los instrumentos de gestión ambiental a nuevos Estándares de Calidad Ambiental (ECA), del 08/04/2014</p>	<p>1 Solicitud dirigida a/l/a Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental de la DIGESA, con carácter de declaración jurada, que contenga N° de RUC, dirección legal, ubicación de la unidad minera, firmada por el representante legal. Ficha Técnica según formato de la DIGESA, además al día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Plan de Descontaminación de Suelos (PDS), que contenga información de la calidad de suelos da los centros poblados y anexos ubicados en el área de influencia (distancia a la unidad minera, fuentes de abastecimiento de agua para consumo humano, número de habitantes beneficiados y medidas para la atención prioritaria de los componentes de mayor riesgo a la salud de las personas, con relación a las causas de morbilidad y mortalidad asociadas).</p> <p>3 Copia de los planos de las áreas de influencia directa e indirecta, firmado por el profesional responsable, que contenga ubicación de la actividad industrial u operativa con relación a los centros poblados cercanos.</p>		1,324.0		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA, Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a General da la DIGESA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



**PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA**

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario (Código / Ubicación)	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa Posit ivo Nega tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218	4	Características o informes de ensayo de suelo actualizados, respecto a su área o zona de influencia realizados por un laboratorio acreditado.									
		5	Declaración Jurada que contenga el N° de Resolución Directoral que aprueba la certificación ambiental (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente.  Nota: La información contenida en el expediente deberá de adjuntarse en formato digital en su totalidad.									
54	Registro de Empresas Consultoras para la elaboración de Estudios de Impacto Ambiental en el ámbito del Sector Salud.  Base Legal:  Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 23/04/01. Artículo 10°.  Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/2009, Artículo 72°, y la Disposición Complementaria Transitoria (Única).  Decreto Supremo N° 015-2016-MINAM Optimizan procedimientos establecidos en el Reglamento del Registro de Entidades Autorizadas para la Elaboración de Estudios Ambientales, en el marco del SEIA, aprobado mediante el DS N° 011-2013-MINAM y modificado por el DS N° 005-2015-MINAM, a través de la modificación de los artículos 9,10,12,13,14,15,17,18,19 y 20.  Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218	1	Solicitud dirigida al /la Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental, de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el representante Legal, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.		305.1		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA. Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a General de la DIGESA
		2	Declaración Jurada del N° de partida registral y objeto social de la empresa.								Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días
		3	Relación de especialistas que conforman el equipo profesional multidisciplinario de la entidad con colegiatura, con experiencia de no menor de 05 años en la elaboración de instrumentos ambientales, adjuntando Currículum Vitae por cada profesional.								Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto múltiplo	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
55	<p><b>Autorización Sanitaria de productos químicos de uso Industrial y Profesional (nacional o importado).</b></p> <p><b>Base Legal:</b></p> <p>Ley N° 26842, Ley General de Salud del 20/07/1997, Artículo 96°, 97° y 98°</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218</p>	<p>1 Solicitud dirigida al /a Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el representante Legal, además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Informe Técnico emitido y firmado por el Asesor Técnico de la empresa (Ingeniero Químico, Biólogo, Químico), donde se describa el tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón o dosis de aplicación).</p> <p>3 Declaración jurada, indicando todos los componentes del producto a registrar cuali-cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante</p> <p>4 Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia, para producto importado</p> <p>5 Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.</p> <p>6 Proyecto de etiqueta.</p>			543.9			X	15  (quince)  Días	Trámite Documentario DIGESA. Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a General de la DIGESA
											Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días	
											Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días	



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN
<b>DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS</b>													
56	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)  Base Legal:  Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.  Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Dtos No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08. Artículo 1°.  Decreto Supremo N° 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5°.  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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12, Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 40° A y 44°.  Decreto Supremo N° 001-2012-SA, que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda Disposición Complementaria Transitoria.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		3,057.1			X	60 (sesenta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.	Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración								Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediatos e inmediatos, y descripción de las características de los accesorios.	administración									
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.		3,533.40								
			<b>Nota:</b> El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.	Diferente forma farmacéutica.									
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.	cantidad de IFA o vía de administración									
		7	Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.										
			<b>Nota:</b> El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2, 4 y 5. RM 050-2019-MINCETUR/DM Anexo 2 - Item N° 68.  Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	8	Proyecto de ficha técnica e inserto.		2,858.50								
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.										
		10	Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.  Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.  Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.  <b>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</b>  - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).  - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.  - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.	Para los casos descritos en la Nota 2:									
		11	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.										





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en B/)	Auto máti co	Evaluación Previa				Positi vo	Nega tivo
		<p>Para el caso de productos fabricados por etepes en diferentes países y comercializados en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, al Certificado de BPM emitido por la ANM. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p> <p>12 Plen de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.</p> <p>13 Sustantación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración e la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameritan nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso al producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.</p> <p>Nota 1: Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto 'Supremo N° 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente:</p> <p>14 Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 'Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;</li> <li>- Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</li> <li>- 'Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</li> </ul> <p>15 Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p>										





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa Posit ivo / Nega tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			<p>Nota 2: Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exaptado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8. Los estudios de estabilidad a largo plazo, se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en el caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.</p>									
57	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p> <p>3 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4 Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5 Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.</p> <p>6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.</p>	<p>Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>Diferente forma farmacéutica,</p>	3096.8		X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE <a href="http://www.vuca.gob.pe">www.vuca.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director/a General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	
	<p>Base Legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08.</p>		<p>Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p>		3,595.1							



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto más o	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	<p>Decreto Supremo N° 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5°.</p> <p>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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12, Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 40° B y 44°.</p> <p>Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Unico Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>7 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.</p> <p>Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.</p> <p>8 Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>9 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.</p> <p>10 Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p>	<p>cantidad de IFA</p> <p>o vía de administración</p> <p>2,904.5</p> <p>Para los casos descritos en la</p> <p>Nota 3:</p>									
		<p>- Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia de Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>- Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializadas en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p><b>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</b></p> <p>- Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p>										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario (Código / Ubicación)	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto métrico	Evaluación Previa				Positivo	Negativo
		- Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE). 12 Información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los ingredientes farmacéuticos activos para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado Modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información. 13 Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción. 14 Plan de gestión de riesgo, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo -IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
						Posi tivo	Nega tivo					
		<p>Nota 1: Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto Supremo N° 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente:</p> <p>15 Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;</li> <li>- Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</li> </ul> <p>Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>16 Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, cuando el producto proceda de un país de alta vigilancia sanitaria.</p> <p>Nota 2: Para el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de la Ley N° 29459, el interesado debe presentar los requisitos señalados para la Categoría 1 y, además, precisar en la solicitud el número de oficio y el número del dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes.</p> <p>Nota 3: Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8. Los estudios de estabilidad a largo plazo, se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en el caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.</p> <p>Nota 4: Para la inscripción y reinscripción de una especialidad farmacéutica que presente igual forma farmacéutica, cantidad de ingrediente farmacéutico activo -IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un país de alta vigilancia sanitaria, el administrado quedará exceptuado de presentar las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s) y excipientes señalados en el numeral 2 y los numerales 3, 4 y 5.</p>										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa				Positi vo	Nega tivo
59	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)  Base legal:  Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.  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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017 Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 40° A, 44°, 53° y 56°.  Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.  Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.  Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			3,012.1			X	60 (sesenta) días calendario  www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
		2 Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.	Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración.								Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.
		3 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediate e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.										
		4 Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.			3,445.3							
		5 Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.  Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.	Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración.									
		6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.  Nota: Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en \$)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
						Posi tivo	Nega tivo					
		<p>7 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.</p> <p>Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.</p> <p>8 Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>9 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.</p> <p>10 Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>1.-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>										



**PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA**

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRÁMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto má co	Evaluación Previa				Posi tivo	Nega tivo	RECONSIDERACIÓN
		11	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).										
		12	Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.										
		13	Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.										
60	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)  Base legal:  Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).		3,018.1			X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.	Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración.								Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.										





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto múltiplo	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	<p>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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017 Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 40° A, 44°, 53° y 56°.</p> <p>Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p>	<p>4 Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5 Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.  Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entreda en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.  Nota: Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente</p> <p>7 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.  Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.</p> <p>8 Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>9 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>10 Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p>										





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		<p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar la copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar la copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>11 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)</p> <p>12 Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.</p> <p>13 Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos de inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria.</p>										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		14	Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de asociación, en los casos de reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria.									
		15	Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figura registrado en países de alta vigilancia sanitaria.  Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información o sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustento.									
62	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)  Base legal:  Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.  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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 40° A. 44°, 62° y 65°.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gov.pe">www.vuce.gov.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		3,017.0			X	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  <a href="http://www.vuce.gov.pe">www.vuce.gov.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director/a General de la DIGEMID  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.	Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración.								
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.									
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.		3,439.4							



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti ed	Evaluación Previa Posit ivo Nega tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.  Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.									
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.  Nota: Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.									
	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	7	Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.  Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.									
		8	Proyecto de ficha técnica e inserto.									
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.									
		10	Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.  -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.  -Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.  Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:									



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa				Positi vo	Nega tivo
		<p>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trete de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>11 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso da productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p> <p>12 Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.</p> <p>13 Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de FDA o EMA; en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.</p> <p><b>Nota 1:</b> Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la información técnica o sustentación de la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación.</p> <p><b>Nota 2:</b> Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe presentar además lo siguiente:</p> <p>14 Descripción general del sistema.</p> <p>15 Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.</p>										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS									
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN								
							Posit ivo						Nega tivo							
63	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)  Base legal:  Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.  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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 40° A, 44°, 62° y 65°.  Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.  Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.  Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).	2 Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.	3 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.	4 Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.	5 Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.  Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.	6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.  Nota: Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normativa correspondiente.	7 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.  Nota: El presente requisito será exigible una vez que entra en vigencia la norma correspondiente.	3,020.7	3,563.4			X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en \$/)	Auto máti co	Evaluación Previs Posit ivo				Nega tivo	RECONSIDERACIÓN
		8	Proyecto de ficha técnica e inserto.									
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.									
		10	<p>Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p><b>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</b></p> <p>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>									



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en 3/)	Auto método	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
		11	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).										
		12	Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.										
		13	Información técnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA. Tratándose de precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar que presentan diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o vía de administración diferente a países de alta vigilancia sanitaria, se debe sustentar eficacia y seguridad según las recomendaciones de la FDA o EMA.  Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información o sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del radiofármaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación.  Nota 2: Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe acompañar además lo siguiente:										
		14	Descripción general del sistema.										
		15	Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.										





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
64	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2 (CATEGORÍA 3)</p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 28/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 40° A, 44°, 62° y 65°.</p> <p>Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p> <p>3 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediate e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4 Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5 Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.</p> <p><i>Nota:</i> El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.</p> <p><i>Nota:</i> Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>7 Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.</p>			3,538.9			X	12 (doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
											Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.	
											Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles.	





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máx co	Evaluación Previa Posit No Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN		
		9	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).											
		10	Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.											
		11	Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de FDA o EMA. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.  Nota 1: Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe presentar además lo siguiente:											
		12	Descripción general del sistema.											
		13	Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.											
65	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)  Base legal:	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			2,981.9				60 (sesenta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.					X					Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	<p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 70° y 73°</p> <p>Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>3 Especificaciones técnicas de los envases.</p> <p>4 Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.</p> <p>5 Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.                      Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.                      Nota: Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>7 Proyecto de ficha técnica.</p> <p>8 Proyecto de inserto, si corresponde.</p> <p>9 Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.</p> <p>10 Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.                      -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.                      -Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p>										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa Posit ivo Negat ivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	<p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 70° y 73°</p> <p>Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>3 Especificaciones técnicas de los envases.</p> <p>4 Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.</p> <p>5 Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.                      Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.                      Nota: Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>7 Proyecto de ficha técnica.</p> <p>8 Proyecto de inserto, si corresponde.</p> <p>9 Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.</p> <p>10 Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.                      -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.                      -Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p>										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa Posi tivo				Nega tivo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		11	<p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p>										
66	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)</p> <p>Base legal:                      Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p>	1	<p>Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p>		3,041.8		X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID	
		2	<p>Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.</p>								Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto más co	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	<p>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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 70° y 73°</p> <p>Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>3 Especificaciones técnicas de los envases.</p> <p>4 Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.</p> <p>5 Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.</p> <p>6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.</p> <p>7 Proyecto de ficha técnica.</p> <p>8 Proyecto de inserto, si corresponde.</p> <p>9 Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.</p> <p>10 Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.</p>	<p>Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>Nota: Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normativa correspondiente.</p> <p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia de Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar copia de certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p>									



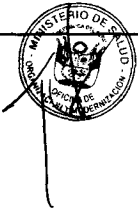
PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co.	Posit ivo				Nega tivo	RECONSIDERACIÓN
		<p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>11 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)</p> <p>12 Información técnica de eficacia y seguridad de los gases medicinales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la información técnica, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.</p>										
68	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición.</p>	<p>Registra do en países de alta vigilanci a.</p>	3,082.8			X	90 (noventa) Días Hábiles Cuando el producto se encuentre registrado en países de alta vigilancia	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRÁMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa				Positi vo	Nega tivo	RECONSIDERACIÓN
	<p>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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 44°, 81°, 84° y 85°.</p> <p>Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado al 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>3 Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado</p> <p>4 Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5 Especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato.</p> <p>6 Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.</p> <p>7 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.</p> <p>8 Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>9 Proyecto de rotulado mediate e inmediato.</p> <p>10 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar al número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p> <p>11 Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.</p>			3,633.20								





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa Posit ivo Nega tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		<p>12 Cuando se trata de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>12 Información técnica que sustente la eficacia y seguridad, para las inscripciones en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria. En los casos que no se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria se debe presentar estudios de eficacia y seguridad. Para la reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal no será necesario presentar la información técnica o estudios que sustenten eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos herbarios de uso medicinal.</p>										





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa Posit ivo Nega tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
69	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales</p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>Ley N° 29459 Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 004-2000-SA del 22/10/00 y Decreto Supremo N° 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 72°, 73°, 81° y 90°.</p> <p>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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°.</p> <p>Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba la modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula.</p> <p>3 Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones.</p> <p>4 Proyecto de rotulado de los envases mediate e inmediato.</p> <p>5 Proyecto de inserto o prospecto cuando corresponda.</p> <p>6 Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados.</p>			3,072.8			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>
												<p>-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p><b>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</b></p>	



**PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA**

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo / Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		<p>-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>7 Opinión favorable emitido por el Comité Especializado del Ministerio de Salud, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. Para ello bastará con indicar el número de oficio emitido por el Comité Especializado en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p> <p>8 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad o entidad competente:</p> <p>- De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</p> <p>- Del país fabricante, para el caso de recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p>										
70	<b>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos</b>  <b>Base legal:</b>  Ley N° 29459 Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.  Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 7°, 31°, 42°, 57° y 58°.  Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba la modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria.	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud.</p> <p>3 Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo.</p> <p>4 Proyecto de rotulado de los envases mediate e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto.</p> <p>5 Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados.</p>		3,083.4			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto méti co	Evaluación Previa				Post Ivo	Nega tivo
	<p>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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>-Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>-Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>										
		6	Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.									
		7	<p>Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de productos homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</li> <li>- Del país fabricante, para el caso de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</li> </ul>									





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en \$/)	Auto máti co	Evaluación Previa Posit ivo Nega tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		<p>-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos dietéticos y edulcorantes bajo Denominación Común Intemacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>6 Copia simple da Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Para el caso de productos fabricados en el Perú que cuenten con BPM vigente amittido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM an la en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p> <p>7 Carta expedida por al fabricante o por quien encarga la fabricación en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado da libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.</p>										
72	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número da SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes).</p>		3,643.4			X	<p>180 (ciento ochenta) Días calendario</p> <p>Para vacunas e inmunológicos</p> <p>12 (Doce) Meses para los otros productos biológicos</p>	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p><a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a></p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa Posi tivo / Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	<p>Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218</p>	<p>3 Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.</p> <p>4 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado.</p> <p>5 Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.</p> <p>6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.                       Nota: Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>7 Copia del Certificado de Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>-Cuando se trate de productos biológicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o copia del certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p><b>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</b></p>			3,619.0							



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máx. co	Evaluación Previa				Posi- tivo	Nega- tivo
		<p>-Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos biológicos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>8 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan solamente los certificados de BPM de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de BPM emitido por la ANM. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p> <p>9 Sistemas envase-cierre.</p> <p>10 Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.</p> <p>11 Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>12 Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediate e inmediato.</p> <p>13 Estudios preclínicos, para el caso de vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos este requisito será aplicable a partir de la entrada en vigencia de la normativa correspondiente.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud. En este caso el interesado debe presentar estudios pre-clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.</p> <p>14 Estudios clínicos, para el caso de vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos este requisito será aplicable a partir de la entrada en vigencia de la normativa correspondiente.</p>										





**PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA**

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo
		<p>Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud. En este caso el interesado debe presentar estudios clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.</p> <p>Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14, salvo que se hubiesen realizado Modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos antes señalados.</p> <p>15 Plan de gestión de riesgo.</p> <p>16 Copia del Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de derivados de plasma humano.</p> <p>17 Copia del Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino.</p>										
74	<b>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos</b>  <b>Base legal:</b>  Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.  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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 115° y 117°.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).  2 Especificaciones técnicas de producto terminado.  3 Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.  4 Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.		2,920.1			X	60 (sesenta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles.





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario / Código / Ubicación	(art. 9 UIT) No aplica	(en 3/)	Auto métrico				Evaluación Previa	Positivo
	<p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante .</p> <p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>5 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen para productos importados. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Para el caso de productos fabricados en el Perú, que cuenten con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)</p>									



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máxi co	Evaluación Previa Posit ivo				Nega tivo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
115	<p><b>AutORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, PARA FINES EXCLUSIVOS DE INVESTIGACIÓN</b></p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>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 del 27/07/11. Artículo 20°.</p> <p>Decreto Supremo N° 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, del 22/07/01. Artículo 8° y 12°.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos del 30.06.17. Artículo 8, 90 y 94.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>Para el caso de productos biológicos, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>2 Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la ANM, en el caso de derivados de plasma humano.</p> <p>3 Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la ANM, en el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino.</p> <p><b>Nota:</b> Para la importación de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o precursores con fines de investigación clínica, el interesado debe contar previamente con el Certificado Oficial de Importación.</p> <p>Para el caso de investigaciones con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el interesado debe de presentar además del requisito 1, lo siguiente:</p> <p>4 Documento de aprobación de la investigación emitida por la entidad relacionada a la investigación en salud.</p>			3,089.0			X	7 (siete) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>



**PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS**  
**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA**

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa Positivo				Negativo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
116	<p><b>Autorización para la importación de otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios cuando se requieran como complemento para la realización de un ensayo clínico para fines exclusivos de investigación.</b></p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>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 del 27/07/11. Artículo 20°.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos del 30.06.17. Artículo 8 y 94.</p> <p>Decreto Supremo N° 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, del 22/07/01. Artículo 12°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	1	<p>Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p><b>Nota:</b> Para la importación de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o precursores con fines de investigación clínica, el interesado debe contar previamente con el Certificado Oficial de Importación.</p>		3,011.8			X	7 (siete) días hábiles	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE</p> <p><a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a></p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p>
136	<p><b>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Traslado de almacenes de droguería (de ámbito de Lima Metropolitana)</b></p> <p><b>Para legal:</b></p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 18° D, 21° y 71°.</p>	1	<p>Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p>		475.4			X	30 (treinta) días hábiles	<p>Trámite Documentario de la DIGEMID</p> <p>Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel</p>	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p>	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p>
		2	<p>Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.</p>									<p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>
		3	<p>Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.</p>										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máxi co	Evaluación Previa Posit ivo Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.		<p>Para el caso de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>4 En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad.</p> <p>5 Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando al nombre de las áreas, en formato A-3.</p> <p>6 Tipo de análisis a realizar.</p> <p>7 Relación de equipos para el control de calidad.</p> <p>8 Relación de instrumental y materiales.</p>									
137	<p>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS)</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°.</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento da Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 18° E, 21° y 82°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Dacreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Lay N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>1 Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.</p> <p>3 Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.</p>		483.6			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID  Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Posi- tivo	Nega- tivo	RECONSIDERACIÓN
138	<p><b>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de productos farmacéuticos.</b></p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21°.</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18° F y 21°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>1 Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p> <p>2 Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.</p> <p>Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.</p> <p>3 Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso.</p> <p>4 Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.</p> <p>5 Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar la relación de equipos para el acondicionado, reacondicionado o fraccionamiento.</p>			769.1			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>
139	<p><b>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio de Dispositivos Médicos.</b></p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21°.</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18° G y 21°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218</p>	<p>1 Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p> <p>2 Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.</p> <p>3 Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa de proceso.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar el diagrama de flujo de los procesos de acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento, por nombre y clasificación.</p> <p>4 Croquis de los sistemas de apoyo crítico.</p>			896.5			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Posi tivo	Nega tivo	RECONSIDERACIÓN
		5	Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.										
		6	Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.										
140	<p><b>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de Productos Sanitarios.</b></p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°.</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18° H y 21°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	1	<p>Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p> <p>Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.</p>		887.8			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>
		2	Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos.										
		3	Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos.										
		4	Croquis de los sistemas de apoyo crítico.										
		5	<p>Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar la relación de equipos para el acondicionado, reacondicionado o fraccionamiento.</p>										
141	<p><b>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos e productos sanitarios.</b></p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°.</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18° H y 21°.</p>	1	<p>Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p> <p>Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.</p>		919.2			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>
		2	Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.										
		3	Tipo de análisis a realizar.										
		4	Relación de instrumental y materiales.										
		5	Relación de equipos para el control de calidad.										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRÁMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Posi tivo						Nega tivo
	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.												
143	<p><b>Autorización Sanitaria para la ampliación de:</b></p> <p>a) Almacén de droguería (ámbito Lima Metropolitana);</p> <p>b) Almacén Especializado de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS);</p> <p>c) Almacén de Laboratorio.</p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 22°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p> <p>2 Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.</p>		480.3			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	
145	<p><b>Autorización Sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.</b></p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7° y 22°.</p>	<p>1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, especificando el área o áreas materia de cierre, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p> <p>Además del requisito 1, el interesado debe presentar:</p> <p><b>Planta o Área de producción:</b></p> <p>2 Croquis de distribución de las áreas del laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formato A-3.</p>		884.0			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
						Posit ivo	Nega tivo						
	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	3	Diagrama de flujo: - De los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de productos farmacéuticos. - De los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de dispositivos médicos. - De los procesos de producción, por forma cosmética, para laboratorios de productos sanitarios. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos.										
		4	Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.										
		5	Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.										
		6	Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.										
		7	Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.										
		8	Área de control de calidad: Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.										
		9	Copia de la licencia de zonificación.										
		10	Tipo de análisis a realizar.										
		11	Relación de instrumental y materiales.										
		12	Relación de equipos para el control de calidad.										
146	Autorización Sanitaria de cierre temporal o ampliación de cierre temporal de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios.  Base legal:  Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 23°.  Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, especificando el área o áreas materia de cierre, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.  <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a>			110.0		X	15 (quince) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID  Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director General de la DIGEMID
												Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
												Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles.





PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario (Código / Ubicación)	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto máti co	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Posit ivo						Nega tivo
148	<p>Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios.</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 24°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	1	<p>Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p>		115.6			X	15 (quince) días hábiles	<p>Trámite Documentario de la DIGEMID</p> <p>Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel</p>	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p>	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>
149	<p>Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios.</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 71°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	1	<p>Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p>		455.7			X	30 (treinta) días hábiles	<p>Trámite Documentario de la DIGEMID</p> <p>Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel</p>	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p>	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>
		2	<p>Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda.</p>										
		3	<p>Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3.</p>										



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRÁMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Auto métt oo.	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Posit ivo						Nega tivo
151	<p><b>Autorización Sanitaria para los almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) que encargan el servicio de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios.</b></p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 82°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218°.</p>	<p>1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p> <p>2 Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.</p> <p>3 Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.</p>		459.0			X	30 (treinta) días hábiles	<p>Trámite Documentario de la DIGEMID</p> <p>Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel</p>	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p>	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles.</p>	
153	<p><b>Registro de Renuncia de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente.</b></p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA del 06/11/14. Artículo 16°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019) Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	<p>1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Inspección y Certificación, suscrita por el profesional renunciante, según formato.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p> <p>2 Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico Asistente, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha.</p> <p><b>Nota:</b> En el caso de renuncia de dirección técnica, el interesado, además, deberá presentar.</p> <p>3 Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.</p>	Gratuito	Gratuito		X	10 (cinco) días hábiles	<p>Trámite Documentario de la DIGEMID</p> <p>Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel</p>	<p>Director Ejecutivo de Inspección y Certificación</p>				



PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS MODIFICADOS  
 TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en UIT) No aplica	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa Posit ivo Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN		
165	<p><b>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en:</b></p> <p>a) Droguerías (ámbito de Lima Metropolitana);                      b) Almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).</p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°.</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 111°, 118° y 119°</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	1	<p>Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p>			807.5			X	45 (cuarenta y cinco) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID  Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director General de la DIGEMID
166	<p><b>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) y almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).</b></p> <p><b>Base legal:</b></p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°.</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 111°, 121° y 122°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01.2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.</p>	1	<p>Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p><a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464">http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</a></p>			774.0			X	45 (cuarenta y cinco) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID  Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director General de la DIGEMID

