



Resolución Ministerial

Lima, 26 de ENERO del 2018

Visto, el Expediente N° 17-020166-002, que contiene los Informes N°s 191-2017-OGPPM-OOM/MINSA y 001-2018-OGPPM-OOM/MINSA, emitidos por la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización; y,

CONSIDERANDO:

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 y 263-2016/MINSA y el Decreto Supremo N°037-2016-SA;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1246, se aprueban diversas medidas de simplificación administrativa, estableciéndose la implementación progresiva de la interoperabilidad entre entidades de la administración pública de manera gratuita, a efectos de que interconecten, pongan a disposición, permitan el acceso o suministren la información o bases de datos actualizadas que administren, recaben, sistematicen, creen o posean respecto de los usuarios o administrados, que las demás entidades requieran necesariamente y de acuerdo a ley, para la tramitación de sus procedimientos administrativos y para sus actos de administración interna, que repercuta de manera positiva en beneficio del administrado;

Que, a través del Decreto Legislativo N° 1272, se modifica la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y deroga la Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, regulando normas comunes para las actuaciones de la función administrativa del Estado y, todos los procedimientos administrativos desarrollados en las entidades, incluyendo los procedimientos especiales, a efectos de optimizar la regulación de los principios del procedimiento administrativo con el fin de tutelar el derecho de los administrados; entre otras;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1278, que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, se establecen algunas competencias a cargo del Ministerio de Salud sobre la materia, específicamente a las relacionadas con los residuos de tipo hospitalario y de aquellos generados en los establecimientos de salud y servicios auxiliares;

Que, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, en el numeral 1.13 del artículo IV del Título Preliminar, establece el principio de simplicidad, por el cual los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda



R. ESPINO



M. ATARAYAMA C.



MH. SARAVIA



K. Romero

complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir;

Que, asimismo el numeral 39.3 del artículo 39 del referido TUO 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 43.5 del artículo 45 dispone que, una vez aprobado el TUPA, 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;

Que, el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N°s 011 y 032-2017-SA, en el artículo 32 literal g) establece que corresponde a la Oficina de Organización y Modernización, de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, mantener actualizado el ROF, TUPA y demás documentos de gestión institucional del Ministerio de Salud, en coordinación con los demás órganos competentes.

Que, mediante Informes de visto, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización en coordinación con los Órganos y Unidades Orgánicas del Ministerio de Salud y con sus Órganos Desconcentrados, y en el marco de lo establecido en los artículos 39, 46 y 47 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS referidos a la legalidad del procedimiento, documentación prohibida de solicitar y presentación de documentos sucedáneos de los originales, respectivamente, ha procedido a revisar los procedimientos y requisitos del Texto Único de Procedimientos Administrativo – TUPA del Ministerio de Salud, a fin de que los mismos cumplan con lo que precisa la norma en referencia, proponiendo su modificación en el sentido de eliminar treinta y nueve (39) procedimientos administrativos, actualizar la base legal de todos los procedimientos administrativos, reducir el derecho de trámite de sesenta y nueve (69) procedimientos administrativos y el reajuste porcentual de la Unidad Impositiva Tributaria para el año 2018;

Con el visado de la Directora General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, de la Directora General de la Oficina General de Administración, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Secretaria General;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificado por los Decretos Supremos 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, que consta de ciento setenta y siete (177) Procedimientos Administrativos, conforme al Anexo 1 que forma parte de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Eliminar veinte y nueve (29) procedimientos del TUPA del Ministerio de Salud, consignados en los números 2, 5, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 44, 45, 46, 47, 51, 114, 157, 158, 159, 160, 161, 162 y 169; cuatro (4) procedimientos del TUPA de los Hospitales contenidos en los números 1, 4, 7 y 8; y seis (6) procedimientos administrativos de los Institutos Especializados, contenidos en los números 1, 3, 4, 9, 10 y 11.





Resolución Ministerial

Lima, 26 de ENERO del 2018



Artículo 3.- Reducir los costos en sesenta y nueve (69) procedimientos del TUPA, consignados en los números 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 97, 99, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 109, 110, 111, 112, 113, 115, 117, 120, 121, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 131, 134, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 148, 149, 150, 151, 152, 154 y 155, conforme al Anexo 1 que forma parte de la presente Resolución Ministerial.



Artículo 4.- La presente Resolución Ministerial y el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, se publica en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe), en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), y en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas (www.serviciosalciudadano.gob.pe), el mismo día de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 5.- Encargar a la Oficina de Transferencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



ABEL HERNÁN JORGE SALINAS RIVAS
Ministro de Salud





PERÚ

Ministerio
de Salud

[Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA] 2018

Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización
Oficina de Organización y Modernización

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 S/)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
OFICINA GENERAL DE GESTIÓN RECURSOS HUMANOS													
01	Registro de títulos de profesionales de la salud.	Derogado Decreto Supremo N° 037-2016-SA											
02	Certificación de firmas para Trámites consulares.	Eliminado											
DIRECCIÓN GENERAL DE DONACIONES, TRANSPLANTES Y BANCO DE SANGRE													
03	<p>Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Bancos de Sangre y Plantas de hemoderivados.</p> <p>Base Legal: Ley N° 26454, Declara de Orden Pública e Interés Nacional la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana, del 25/05/95, Capítulo III Artículo 4°</p> <p>Decreto Supremo N° 03-95-SA, aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454 del 27/07/95, Capítulo XI Artículo 45°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud dirigida a/la Director/a General de la Dirección General de Prestaciones de Salud, que contenga N° de Registro Único del Contribuyente, firmada por el Director de la IPRESS, según formata vigente, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Declaración Jurada del cumplimiento de los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento y personal, establecido por el Ministerio de Salud según Formata vigente; así, como también de la implementación y desarrollo de las actividades según lo establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad de PRONAHEBAS.</p>	1.51%	62.6		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario del MINSAL Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia - PRONAHEBAS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia - PRONAHEBAS	Director/a General de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
04	<p>Otorgamiento del Sello Nacional de Calidad de Sangre.</p> <p>Base Legal: Ley N° 26454, Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana, del 25/05/95, Capítulo V, Artículo 7°.</p> <p>D.S. N° 03-95-SA, aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454 del 27/07/95, Capítulo II Artículo 10°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud del Director de la IPRESS, dirigida a/la Director/a General de la Dirección General de la Dirección de Banco de Sangres y Hemoterapia - PRONAHEBAS del Ministerio de Salud, requiriendo Sello Nacional de Calidad de Sangre, señalando el N° de Registro Único del Contribuyente, indicando además el número del Documento Nacional de Identidad, así como el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Copia simple de los informes estadísticos de producción mensual de unidades de sangre de los meses transcurridos desde la última compra hasta la fecha de la solicitud.</p>	1.76%	73.2		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario del MINSAL Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia - PRONAHEBAS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia - PRONAHEBAS	Director/a General de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días





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 \$)	Auto médico	Evaluación Previa				Positiva	Negativa	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
OFICINA GENERAL DE COOPERACIÓN TÉCNICA INTERNACIONAL														
05	Registro o Actualización de Instituciones Privadas y Católicas de Carácter Asistencial y de Auxilio Público.	Eliminado												
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA														
05	<p>Autorización para el Uso Régulado del Asbesto Crisotilo y renovación de autorización.</p> <p>Base Legal: Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/97, Artículo 96° al 99°</p> <p>Ley N° 29662, Ley que Prohíbe el Asbesto Anfíboles y Regula el Uso de Asbesto Crisotilo, del 08/02/2011, Artículo 2°</p> <p>D.S N° 020-2014 SA Reglamento de la Ley N° 29662, Ley que Prohíbe el Asbesto Anfíboles y Regula el Uso de Asbesto Crisotilo, del 03/10/2014, Artículo 11°</p> <p>Decreto Supremo N° 066-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud con carácter de declaración jurada, dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Descripción de las actividades que se realizarán con las fibras de asbesto crisotilo o de los productos que contengan estas fibras.</p> <p>3 Copia simple del documento de acreditación expedido por la Comisión Técnica Multisectorial, conforme al Artículo 9° del Reglamento de la Ley N° 29662, con una antigüedad no menor a tres (3) meses contados a partir de la presentación de la solicitud.</p> <p>4 Presentación de retinado del logotipo del asbesto conforme a lo señalado en el Artículo 10° del Reglamento de la Ley N° 29662.</p> <p>Para Renovación: La solicitud de renovación deberá ser presentada con treinta (30) días hábiles de anticipación al término de la vigencia de la autorización, y, será tramitada como un nuevo expediente.</p>	22.28%	924.8			X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Linca	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 resolver 38 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
87	Opinión técnica favorable para el atorgamiento de autorización de vertimiento y/o reuso de aguas residuales industriales tratadas: a) Vertimiento. b) Reuso. c) Vertimiento cero o de recirculación	Eliminado												
08	Opinión técnica favorable del sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales domésticas y municipales para: a) Vertimiento. b) Reuso.	Eliminada												
09	<p>Autorización sanitaria del sistema de tratamiento y disposición final de aguas residuales domésticas con infiltración en el terreno</p> <p>Base Legal: Ley N° 26842 - Ley General de Salud, del 20/8/97, Artículo 107°</p> <p>Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, Artículo 66°.</p> <p>Decreto Supremo N° 011-2006-VIVIENDA, Aprueban 68 Normas Técnicas del Reglamento Nacional de Edificaciones Específicas para Diseños Definitivos, Norma Técnica OS.090, del 08/05/2006</p> <p>Decreto Supremo N° 019-2805-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/2009.</p> <p>Decreto Supremo N° 806-2817-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud presentada a través de la página web www.digesa.minsa.gob.pe indicando el número de expediente que deberá tramitar con su código de pago interbancaria (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, firmada 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 zona tréctica 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, suscrita 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, firmada por un ingeniero Sanitario colegiado y habilitado.</p> <p>6 Copia simple de Resolución Directoral Sectorial que aprueba el Instrumento de Gestión Ambiental, adjuntando el resumen Ejecutivo/a que incluye la evaluación ambiental de la infiltración de las aguas residuales tratadas (a excepción de viviendas unifamiliares)</p>	16.77%	695.9			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA 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	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		PERCENTAJE 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 S/)	Autoevaluación	Postiva				Negativa	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
10	<p>Autorización sanitaria de sistema de tratamiento de agua de consumo humano y/o modificaciones</p> <p>Base Legal: Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 107°.</p> <p>Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la calidad del agua para consumo humano, del 26/09/10, Artículo 9°, 37° y 42°.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2017-MINAM, del 07/06/2017, Artículo 2</p> <p>Decreto Supremo N° 011-2006-VIVIENDA que aprueba la Norma Técnica DS.020, Planta de Tratamiento de agua para consumo humano, del 08/05/06.</p> <p>Decreto Supremo N° 054-2013-PCM 16/05/2013 que aprueba disposiciones especiales para procedimientos administrativos (autorización sanitaria de plantas de tratamiento de agua potable) financiados por el PNSR en zonas rurales, Artículo 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1. Solicitud presentada a través de la página web www.digesa.minsa.gob.pe 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) otorgada por la ANA. (a excepción de los proyectos financiados por el PNSR en zonas rurales).</p> <p>3. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento, firmada 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.</p> <p>4. Copia simple de Manual de operación y mantenimiento del sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado. El cual debe describir en forma detallada la operación inicial, normal, mantenimiento y en casos de emergencia.</p> <p>5. Copia simple de Resolución Directoral Sectorial que aprueba el Instrumento de Gestión Ambiental, adjuntando el resumen Ejecutivo/a que comprende el sistema de tratamiento de agua para consumo humano.</p> <p>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.</p> <p>En el caso de sistemas de tratamiento existente:</p> <p>7. Presentar la caracterización de la calidad del agua tratada sustentada 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.</p> <p>Para el caso de sistemas de tratamiento nuevos:</p> <p>8. 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.</p> <p>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.</p>		16.77%	695.9			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA o Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE	Directora Ejecutiva/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a General de la DIGESA
11	<p>Autorización sanitaria para la importación de residuos sólidos:</p> <p>a) No peligrosos.</p> <p>b) Peligrosos.</p>	Eliminado											
12	<p>Autorización sanitaria para la exportación de residuos sólidos.</p>	Eliminado											
13	<p>Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) para los proyectos de infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos.</p>	Eliminado											
14	<p>Aprobación, modificación, ampliación y actualización del Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado de proyectos de infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos (Categorías II).</p>	Eliminado											





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

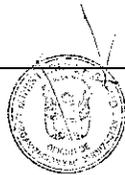
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
15	Aprobación de proyectos de infraestructura de tratamiento y disposición final de residuos sólidos del ámbito de la gestión no municipal que se constituyan fuera de las instalaciones productivas, concesiones de extracción o aprovechamiento de recursos naturales.	Eliminada												
16	Registro o Ampliación de servicios de Empresas Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS).	Eliminada												
17	Registro o Ampliación de actividades de Empresas Comercializadoras de Residuos Sólidos (EC-RS).	Eliminado												
18	Registro, Ampliación o Modificación de datos de Supervisores de Residuos Sólidos.	Eliminado												
19	Modificación de Datos de Empresas Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS) y Empresa Comercializadora de Residuos sólidos (EC-RS).	Eliminado												
20	Opinión técnica favorable de Proyectos de Infraestructura de Transferencia, Tratamiento y Disposición Final de Residuos Sólidos Municipales o de la Modificación de las características y del período de vida útil.	Eliminado												
21	Aprobación del uso de áreas ocupadas por infraestructuras de disposición final de residuos sólidos después de su cierre o de áreas degradadas por residuos sólidos previamente recuperados.	Eliminado												
22	Aprobación del Plan de Recuperación de Áreas Degradadas por Residuos Sólidos.	Eliminado												
23	<p>Notificación para la Exportación de Sustancias Peligrosas sujetas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC).</p> <p>Base Legal: R.L. N° 28417, Convenio de Rotterdam, del 11/09/98, Artículo 12° y Anexos III y V.</p> <p>Decreto Supremo N° 056-2085-RE, que ratifica al convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento del consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.</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° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Información técnica del producto química de acuerdo a las formatos del Convenio de Rotterdam, disponible en la VUCE.</p>	6,06%	251,4			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 Ejecutiva/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a General de la DIGESA	Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días





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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto másc o	Evaluación Previa				Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACIÓN
24	Autorización sanitaria para la importación de Sustancias Químicas sometidas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previa (PIC). Base Legal: R.L. N° 28417, Convenio de Rotterdam, del 11/09/98. Artículo 12° y Anexos III y V. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.	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). 2 En el campo correspondiente ingresar si cuenta o no con la Notificación de la Autoridad Nacional Designada (AND). 3 Información técnica científica sobre la evaluación y riesgos toxicológicos en salud humana y al ambiente. De acuerdo a los formatos del Convenio de Rotterdam, disponibles en la VUCE. 4 Plan de manejo de la sustancia o producto a importar.		10.80%	448.2			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
25	Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de use doméstico, Industrial y en salud pública (nacional o importado) Base Legal: Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°. Decisión 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, Artículo 7°. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.	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). 2 Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado. 3 Descripción del tipo y material de envase (cajas, frescos, cartón o polietileno), formas de presentación del producto (volumen y peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación. 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. 5 Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. 6 Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100 %, emitido por un laboratorio reconocido. 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. 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 DMS-DPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente. 9 Proyecto de Etiqueta.		26.00%	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 38 días





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

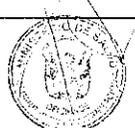
N° DE DADER	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		BERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formato / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en \$)	Auto médico	Positivo	Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
26	<p>Autorización Sanitaria para la importación de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública no destinados al Comercio.</p> <p>Base Legal: Ley N° 28342, 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° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicada el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Informe Técnico emitida y firmada por el Asesor Técnico de la empresa importadora.</p> <p>3 Hoja Técnica de Seguridad del producto formulada, emitida por el fabricante y firmada por el Asesor Técnico de la empresa.</p> <p>4 Declaración del importador en donde se señale la composición analítica del producto formulado y los componentes de la formulación cualicuantitativamente al 100%.</p> <p>5 Proyecto de la Etiqueta del producto.</p>			26.00%	1,079.1			X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	<p>Director/a</p> <p>Ejecutivo/a</p> <p>Dirección de Certificación y Autorización</p>	<p>Director/a</p> <p>Ejecutivo/a</p> <p>Dirección de Certificación y Autorización</p>	<p>Director/a</p> <p>General de la DIGESA</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>
27	<p>Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano</p> <p>Base Legal: Ley N° 26642, 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° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse 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 firmada 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 Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español.</p>			38.44%	1,595.3			X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	<p>Director/a</p> <p>Ejecutivo/a</p> <p>Dirección de Certificación y Autorización</p>	<p>Director/a</p> <p>Ejecutivo/a</p> <p>Dirección de Certificación y Autorización</p>	<p>Director/a</p> <p>General de la DIGESA</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>





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 o Ubicación.	(en % UIT)	(en \$/)	Auto mático	Positi vo				Negeti vo	RECONSIDERACIÓN
28	Cambio de Titular de la Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de Uso Doméstico Industrial y en Salud Pública. Base Legal: Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°. Decreto Supremo N° 810-2818-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art., 32, 42, 47 y 51.	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). 2 Documento que acredite el Cambio del Titular.		2.38%	98.6	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización		
29	Certificado de Libre Comercialización de Desinfectantes y Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública. Base Legal: Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art., 32, 42, 47 y 51.	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). 2 Ingresar en el campo correspondiente el número de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Desinfectantes o Plaguicidas, según sea el caso.		2.60%	107.8	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización		
30	Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano: Base Legal: Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 91° y 92°. 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. Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos, del 28/06/08. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08. Ley N° 28314, Ley que dispuso la fortificación de la Harina de Trigo con micronutrientes, del 03/08/04. 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. 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°.	a) Inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano. 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), esta solicitud tiene carácter de Declaración Jurada e incluye la siguiente información: 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. a.2) Nombre que refleje la verdadera naturaleza del producto y marca del producto. a.3) Nombre o razón social, dirección y país del establecimiento de fabricación. a.4) Resultados de los análisis físico-químico y microbiológicos del producto terminado, 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). 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. 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) a.7) Condiciones de conservación y almacenamiento. a.8) Datos sobre el envase utilizada, considerando tipo, material y presentaciones.		9.40%	390.0	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización		





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 S/)	Automático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo
	<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>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art., 32, 42, 47 y 51.</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) Proyecto de rotulado, conforme las disposiciones del presente Reglamento.</p> <p>2 Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la autoridad competente del país del fabricante o exportador si el producto es importado.</p> <p>b) Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano.</p> <p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE), www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB), esta solicitud tiene carácter de Declaración Jurada e incluye la siguiente información:</p> <p>2 Declaración Jurada, señalando que las condiciones por las cuales se otorgó el registro se mantienen vigentes.(2)</p> <p>Notas:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. El documento se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles.</p>										
31	<p>Modificaciones al Registro Sanitario de Alimentos:</p> <p>a) Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa del titular del producto o productos en el Registro Sanitario).</p> <p>b) Modificaciones sobre las condiciones del producto o productos en el Registro Sanitario de Alimentos.</p> <p>Base Legal:</p> <p>Ley N° 26442, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 91°.</p> <p>Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 105°, 109° y 112°.</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° 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>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art., 32, 42, 47 y 51.</p>	<p>Generales</p> <p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB) esta solicitud tiene carácter de declaración Jurada la que brinda información sobre:</p> <p>a) La Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa respecta del titular del Registro sanitario).</p> <p>b) Las Modificaciones sobre las condiciones bajo las cuales se otorgó el Certificado del Registro Sanitario de Alimentos.</p> <p>Nota:</p> <p>(1) La SUCE deberá identificar el tipo de cambio que se está solicitando.</p>	1.54%	63.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización		





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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto máx. o Positi vo	Evaluación Previa Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
32	<p>Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado.</p> <p>Base Legal:</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>Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 114°.</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° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art., 32, 42, 47 y 51.</p>	1	<p>Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>Nota:</p> <p>1. Al Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado, se le aplica las mismas condiciones que rigen para el Registro Sanitario del titular a la fecha de su otorgamiento. Las Modificaciones y/o nuevas condiciones del registro sanitario original no surten efectos para el certificado de Registro Sanitario de Producto Importado otorgado.</p>		9.40%	390.0	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización		
33	<p>Certificado de Libre Comercialización de alimentos de Consumo Humano fabricados y/o elaborados en el país</p> <p>Base Legal:</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, Artículo 28°</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° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art., 32, 42, 47 y 51.</p>	1	<p>Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>Nota:</p> <p>1. La SUCE debe consignar número de Registro Sanitario vigente.</p> <p>2. El Certificado de Libre Venta se emitirá por los productos consignados en cada Certificado de Registro Sanitario.</p>		1.71%	70.8	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización		
34	<p>Certificado Sanitario Oficial de Exportación de Alimentos de Consumo Humano.</p> <p>Base Legal:</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>Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 86°, 88°, 89° y 92°.</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° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art., 32, 42, 47 y 51.</p>	1	<p>Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Contar con habilitación sanitaria vigente a la fecha de la producción del lote a exportar. La habilitación debe comprender las líneas de producción y el producto a exportar.</p> <p>3. Informe de la evaluación higiénico sanitaria del producto a embarcarse en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje expedido por un organismo de Inspección acreditado por el INACAL u otro organismo acreditador de país extranjero, que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)</p> <p>4. Copia simple de Informe de análisis emitido por un laboratorio acreditado por el INACAL, u otro organismo acreditador de país extranjero, que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), relativo a las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de empaque.</p>		1.71%	70.8	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director/s Ejecutivo/s Dirección de Certificación y Autorización		





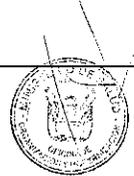
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 o Ubicación	(en % UIT)	en S/	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		<p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> La SUCE debe consignar el número de la habilitación sanitaria vigente del establecimiento y las especificaciones solicitadas por el exportador. Presentar documentos que sustenten los datos adicionales en el Certificado Sanitaria según solicita el país de destino. 										
35	<p>Validación Técnica Oficial del Plan HACCP. (por cada línea de producción)</p> <p>Base Legal:</p> <p>Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitaria de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 58-A, Artículo 30° al 77°, 115° al 120° y Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final.</p> <p>Decreto Supremo N° D04-2014-SA, Modifican e incorporan algunas Artículo del reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitaria de Alimentos y bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, del 30/03/2014, Artículo 1° y 2°.</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° 086-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Única Ordenada de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicada el 20.03.2017), Art., 37, 42, 47 y 51.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pag° Bancaria (CPB). Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Bienestar (PHS) Última versión del Plan HACCP por línea de producto. 		23.74%	985.3		X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	<p>Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización</p> <p>Plaza 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>
36	<p>Autorización Sanitaria de funcionamiento de Cementerios.</p> <p>Base Legal:</p> <p>Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 29/03/94, Artículo 2°.</p> <p>Decreto Supremo N° 003-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 9°.</p> <p>Decreto Supremo N° 806-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Única Ordenada de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud presentada a través de la página web www.digesa.minse.gob.pe, indicado el número de expediente que deberá tramitar con su código de pag° interbancaria (CPB). Documento que acredite el respaldo de la Inversión Económica. Reglamento interno de Funcionamiento del Cementerio. 		25.62%	1,063.2		X	15 (quince) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	<p>Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización</p>	<p>Director/s 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>



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	
			(en % UIT)	(en S/)	Auto médico	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
37	Aprobación de Estudio de Impacto Ambiental Semidatada (EIA-sd), a Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) para proyectos de inversión pública e privada de Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privadas, establecimientos de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios. Base Legal: Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Artículo 18°. Decreto Supremo N° D19-2009-MINAM, Reglamenta de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Anexo II, Artículo 8°, 28° y 30°. Ley N° 29969, Ley de Creación del Servicio Nacional de Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles (SENACE), del 20/12/12, Artículo 3°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicada el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.	<p>I. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>i. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd)</p> <p>2 En el campo correspondiente ingresar el N° de la R.D. de Clasificación y Aprobación de los Términos de referencia del EIA.</p> <p>3 Estudio de Impacto Ambiental suscrita por el titular del proyecto y las profesionales responsables del EIA.</p> <p>II. Aprobación de Programa de Manejo y Adecuación Ambiental</p> <p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Programa de adecuación y manejo Ambiental, suscrito por los responsables, elaborada de acuerdo a la infraestructura existente, suscrito por el profesional responsable del estudio y los especialistas correspondientes.</p> <p>III. Para Modificatorias a 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> <p>Nota: El expediente del EIA, deberá contener todos los ítems considerados en el Anexo III del Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM. Las Actualizaciones pueden ser solicitadas antes de transcurrir los 5 años previstos en la normalidad. Artículo N° 7a del Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM.</p>	25.84%	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
38	Opinión Técnica sobre riesgos para la salud humana por plaguicidas de uso agrícola. Base Legal: Decreto Supremo N° 001-2015- MINAGRI, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Usa Agrícola, del 29/01/2015. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicada el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.	<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>Para el caso de Plaguicidas químicos, deberán presentar:</p> <p>2 Expediente que contenga la información de acuerdo al Anexo 4 del D. S. N° 001-2015-MINAGRI.</p> <p>Para el caso de Plaguicidas biológicos, reguladores de crecimiento y plaguicidas atóxicos, deberán presentar: (*)</p> <p>3 Expediente que contenga la información del Anexo 5 o Anexo 8, según corresponda, de acuerdo al D.S.N° 001-2015-MINAGRI</p> <p>NOTA (*): Se emitirá la opinión técnica solo si previa a la solicitud el Senasa solicita la Opinión técnica sobre riesgos a la salud, esto para los plaguicidas biológicos, reguladores del crecimiento y plaguicidas atóxicos.</p>	40.14%	1,665.8		X	20 (veinte) Días	Trámite Documentaria DIGESA Calle Las Amapalas 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





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 S/)	Auto máx. o Postulativo	Evaluación Previa Negativa	RECONSIDERACIÓN				APELACIÓN		
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: 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>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 32, 42, 47 y 51.</p>	<p>General</p> <p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse 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> <p>1 Memorias descriptivas, indicando las actividades a realizar y sus respectivas direcciones.</p> <p>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.</p> <p>II. Renovación de Registro de Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.</p> <p>1 Declaración que mencione las mismas condiciones bajo las cuales se le otorgó el Registro. Nota: Tramitar antes del vencimiento del Registro Nacional.</p> <p>III. Modificación de Datos</p> <p>1 Documentos que sustenten las Modificaciones. Nota: Si cambia la razón social y/o ubicación, deberá de solicitar un Registro nuevo.</p> <p>IV. Ampliación de Actividades</p> <p>1 Memoria descriptiva, indicando las actividades a ampliar y sus respectivas direcciones, adjuntando copia simple de la(s) licencia(s) de funcionamiento correspondiente(s).</p>		7.21%	299.1	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización			
40	<p>Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.</p> <p>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°.</p> <p>Decreto Supremo N° 008-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB), así como consignar el N° de Registro Nacional vigente como Fabricante.</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. (*) Tomar como referencia la norma Europea EN 71 y/o la Norma Americana ASTM F963-03.</p> <p>3 Proyecto de rotulado del producto a fabricar.</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> <p>(**) 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 número de Registro de Fabricante.</p>		13.40%	555.s		X	15 (quince) 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	Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días
													Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días





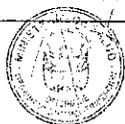
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Porcentaje (UIT)	(en S/)	Auto márc	Previa	Positi				Negati	RECONSIDERACIÓN
41	Autorización Sanitaria para la importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. Base Legal: Decreto Supremo N° DDe-2D07-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°. Decreto Supremo N° D10-2D10-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 37, 42, 47 y 51.	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 Impunador. 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 a laboratorio de la entidad nacional competente, debiendo presentar traducción al pie en caso de estar en idioma distinto al español. * Tomar como referencia la norma Europea EN 71 y/o la Norma Americana ASTM F963-03. 3 Proyecto de rotulado del producto a fabricar. Nota: (*)tomar como referencia la Norma Europea EN 71, la Norma Americana ASTM F963 y/o Norma Técnica Peruana NTP 324.001-3. (**) 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 número de Registro de Importador.		13.60%	555.9			X	15 (quince) 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
42	Copia Certificada de Autorización Sanitaria de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. Base Legal: Decreto Supremo N° D08-2087-SA, Reglamento de la Ley N° 28378, que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07, Artículo 22° modificado por el Decreto Supremo N° 012-2007-SA, del 12/10/07, Artículo 1°. Decreto Supremo N° 010-2D10-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 32, 42, 47 y 51.	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 y el N° de R. D. de autorización sanitaria solicitada.		1.44%	58.8	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización			
43	Ampliación o Modificaciones de presentación, cambio de razón social y/o datos en la autorización sanitaria de desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública nacional e importado. Base Legal: Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 32, 42, 47 y 51.	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). 2 Copia simple de Documento notarial o de los Registros Públicos que acredite el cambio de razón social de la empresa o documento que justifique el cambio de datos, en caso corresponda. 3 Información que justifique la ampliación o modificación de la Autorización Sanitaria o de la presentación del producto.		2.38%	98.6	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización			
44	Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia del estudio ambiental de los proyectos de instalaciones de comercialización de residuos sólidos para las categorías II y III e la Certificación Ambiental en la categoría I (DIA).	Eliminado											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		BERECHO 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 S/)	Auto máx. o Positi vo	Evaluación Previa Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
45	Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd) de instalaciones de comercialización de residuos sólidos y al otorgamiento de la Certificación ambiental.	Eliminada											
46	Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) de instalaciones de Comercialización de Residuos Sólidos.	Eliminado											
47	Aprobación del proyecto de instalación de Comercialización de Residuos Sólidos.	Eliminado											
48	<p>Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia de Estudios Ambientales de Categoría II (EIA-sd) o Certificación Ambiental para la Categoría I (OIA), 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 23/04/01, 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°, 41°, 43° y 45°</p> <p>Ley 29968, Ley de Creación del Servicio Nacional de Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles, del 28/12/12, Artículo 3°.</p> <p>Decreto Supremo N° 086-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicada el 20.03.2017). Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>Para el caso de proponer Categoría I (OIA), presentar:</p> <p>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 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 impresa 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> <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 de inversión.</p> <p>Nota: Para el desarrollo de cada ítem debe considerarse lo establecido en el Anexo VI del Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM y la reglamentación específica a la materia del expediente.</p> <p>3. Cuando el proyecto este localizado dentro de una área natural protegida por el Estado o en su zona de amortiguamiento, debe presentar copia simple de la opinión técnica favorable del SERNANP.</p> <p>4. 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>5. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, agua suelo - según corresponda) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado.</p> <p>Para el caso de proponer Categoría II, presentar:</p> <p>1. Solicitud según requisito 1.</p> <p>2. Presentar requisito 2.</p> <p>3. Propuesta de Términos de Referencia.</p>	33.90%	1,406.7		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	Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días





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 S/)	Auto másic	Evacuación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
49	Opinión Técnica para el otorgamiento de Plan de Cierre de Minas. Base Legal: 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°. 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. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.	1 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. 2 Presentación del cargo de entrega del plan de cierre de minas al Ministerio de Energía y 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 de las personas, con relación a las causas de morbilidad y mortalidad asociadas). 4 Descripción del método de explotación, producción, y da contar con planta de beneficio. 5 Línea de base que contenga los resultados de evaluación de los puntos de control de agua, aire y suelo, así como los muestreos realizados e las fuentes de agua de consumo humano, suelo de zona residencial y recreacional y eires de la población ubicada dentro del área de influencia directa. 6 Componentes de cierre de minas que contengan planos de diseño y metodología de cierre.(Descripción) 7 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. 8 Copia simple del documento que aprueba la certificación ambiental de la Unidad minera (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.		21.62%	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 Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
50	Certificado de acreditación microbiológica de fuentes de agua con fines turísticos. Base Legal: Decreto Supremo N° 081-2018-AG, Reglamento de la Ley de Recursos Hídricos, del 24/03/10, Artículo 137° y 149°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.	1 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° RUC, firmada por el Representante Legal, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. 2 Memoria descriptiva que contenga ubicación física de las aguas, de las condiciones del terreno, características del suelo, puntos de descarga a un cuerpo de agua georeferenciados, característica del recurso hídrico receptor, número de personas que hacen uso de las aguas y población beneficiaria del área de influencia. 3 Mapeo o carta de ubicación del punto de salida de las aguas termales y descarga a un cuerpo de agua, debidamente firmado y georeferenciado en coordenadas UTM Datum WGS-84. Nota: La información contenida en el expediente deberá de adjuntarse en formato digital en su totalidad.		14.88%	617.5		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 Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días





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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Positi vo				Negati vo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
51	Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia del Estudio Ambiental de proyectos de infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos para las Categorías II (EIA-sd) y III (EIA-d) a Certificación ambiental para la Categoría I (DIA)	Eliminado												
52	Opinión Técnica Favorable para la Evaluación de Riesgos a la Salud Humana y el Ambiente (ERSA) previa a la Aprobación del Plan de Descantaminación de Suelos (POS) Base Legal: Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículos 103°, 105°, 106° y 122°, modificado por Ley N° 29712 del 18/06/2011. Decreto Supremo N° 002-2013-MINAM Aprueban Estándares de Calidad Ambiental (ECA) para Suelo, del 25/03/2013 Decreto Supremo N°003-2014-MINAM, Aprueban Directiva que establezca procedimiento de adecuación de los instrumentos de gestión ambiental e nuevas Estándares de Calidad Ambiental (ECA), del 08/04/2014 Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.	<p>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, dirección legal, ubicación de la unidad minera, firmada por el representante legal. Ficha Técnica según formato de la DIGESA, además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Plan de Descantaminación de Suelos (PDS), que contenga información de la calidad de suelos de las 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 beneficiadas 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 planes 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 cercanas.</p> <p>4 Características e informes de ensayo de suelo actualizados, respecto a su área o zona de influencia realizadas por un laboratorio acreditada.</p> <p>5 Copia simple del documento que aprueba la certificación ambiental (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente.</p> <p>Nota: La información contenida en el expediente deberá de adjuntarse en formato digital en su totalidad.</p>		31.90%	1,324.0		X	15 (quince) Días	Trámite Documentaria DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a Ejecutiva/a Dirección de Certificación y Autorización	Director/a General de la DIGESA	Plaza para presentar 15 días Plaza para resolver 30 días	Plaza para presentar 15 días Plaza para resolver 30 días
53	Certificado de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius Base Legal: Decreto Supremo N° 004-2014-SA, Modifican e incorporan algunas Artículo del reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y bebidas, aprobada por Decreto Supremo N° 007-98-SA, del 30/03/2014, Artículos 1°, 2° y 58°. Decreto Supremo N° 088-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.	<p>1 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° RUC, firmada por el Representante Legal, además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Manual de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) y Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los mismos que deben ser firmados en forma indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como: Biólogo, Ingeniera Industrial, Microbióloga, Ingeniera Química, Ingeniero Alimentario, Ingeniera Agroindustrial a fin debidamente colegiado y habilitado.</p>		14.13%	586.3		X	30 (trainta) 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	Plaza para presentar 15 días Plaza para resolver 30 días	Plaza para presentar 15 días Plaza para resolver 30 días





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	
			(en % UIT)	(en S/)	Auto méric o	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
54	Registro de Empresas Consultoras para la elaboración de Estudios de Impacto Ambiental en el ámbito del Sector Salud.	<p>1 Solicitud dirigida al /a 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.</p> <p>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 a de la prestación de servicios de consultoría ambiental o social en el marco del SEIA.</p> <p>3 Relación de especialistas que conforman el equipo profesional multidisciplinario de la entidad con colegiatura y habilidad profesional, con experiencia 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</p> <p>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 la entidad.</p>	7.35%	305.1			X	15 (quince) Días	Trámite Documentaria DIGESA Calle Las Amapalas 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
55	Autorización Sanitaria de productos químicos de uso Industrial y Profesional (nacional o importado).	<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 Química, Bióloga, Químico), donde se describa el tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón o dosis de aplicación).</p> <p>3 Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante.</p> <p>4 Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado de Registro emitida 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>	13.11%	543.9			X	15 (quinca) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapalas 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





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 S/)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DRUGAS												
56	Inscripción e Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(o) e asociaciones se encuentran en el Pettorio 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 Quima Disposición Transitoria Complementaria y Final. Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros 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° 018-2013-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. 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° 005-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 218.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse 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 mediano a 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. 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 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 el Certificado del Producto Farmacéutico a 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 comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico e certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: - 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) e en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario e 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.	73.67%	3,057.1			X	60 (sesenta) días calendario	Ventania Única da 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
			Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración	85,14%	3,533.40						Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
			Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración	68.88%	2,858.50							
			Para los casos descritos en la Nota 2:									





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	Formulaio / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en \$)	Auto médico	Evaluación Previa				Recurso	Apelación
		<p>- Cuando se trate de especialidades farmacéuticas 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 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 este vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>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 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 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 Sustentación 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 a 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 ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el 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> <p>- 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 quien generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;</p> <p>- Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <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>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> <p>Nota 2: Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitaria 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 inciso 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>										





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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Evaluación Previa	Auto matic. o Posti vo				Negati vo	RECONSIDERACIÓN
57	<p>Inscripción e 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 Peñonero Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)</p> <p>Bases Legales:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6° 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 28/05/09.</p> <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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancaria (CPB).</p> <p>2 Especificaciones técnicas y técnica analítica del e los ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de las técnicas analíticas, cuando dichas técnicas del (de los) ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicas.</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 Flujiograma 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>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 establece en la normativa correspondiente.</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 a inserte.</p> <p>9 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>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.</p>	<p>74.62%</p> <p>Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>86.63%</p> <p>Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración</p> <p>69.99%</p> <p>2,904.5</p> <p>Para los casos descritos en la Nota 3:</p>	<p>3096.6</p> <p>3,595.1</p> <p>2,904.5</p>	<p>X</p>	<p>90 (noventa) días calendario</p>	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gov.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p>	<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>		





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	Fórmula / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en 3)	Auto médico				Evaluación Previa	RECONSIDERACIÓN
		<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 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).</p> <p>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.</p> <p>13 Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración o 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.</p> <p>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.</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>15 Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicite la protección, no han sido divulgados. <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>									



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

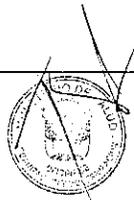
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en \$)	Auto médico	Evaluación Previa				Positivo	Negativo
		<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 estudio 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 las numerales 3, 4 y 5.</p>										
58	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyas Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2 (CATEGORÍA 3)</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 29/06/08.</p> <p>Decreto Supremo N° 082-2009-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° 816-2011-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° C 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(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 farmacéuticos. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de las accesorios. Validación de los técnicas analíticas propias del producto terminado. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Proyecto de ficha técnica e inserto. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 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 comercializado 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 emitida por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE). Estudios y otros documentos que sustentan la eficacia y seguridad del producto. Se exceptúa del presente requisito cuando se trata de reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459, cuenten con registro sanitario vigente. Para este caso el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de la asociación. 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 el producto haya sido inscrito presentando dicha sustentación. 	85.91%	3,565.1		X	12 (doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gov.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	





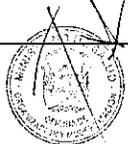
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto méric o	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		<p>11 Plan de gestión de riesgo, para los casos de 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 deba acompañar además lo siguiente:</p> <p>12 Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información: -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 que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; -Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. -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 se sancionó se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p>										
59	<p>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)</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 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, Reglamenta Operativa del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.</p>	<p>1 Solicitud Única de comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. 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 la/s) ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacéuticos.</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>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.</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 normatividad correspondiente.</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 mediato e inmediato.</p> <p>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.</p> <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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p>		72.58%	3,012.1		X	60 (sesenta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/e Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
				Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración.							Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles.
				83.02%	3,445.3							Plazo para resolver 30 días hábiles.



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

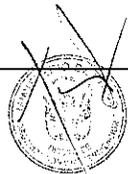
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	BURENO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDADES COMPETENTES PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en \$)	Auto médico				Evaluación Previa	Positivo
		<p>-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.</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 referencias, 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 Copie 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 intervina 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> <p>12 Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un ingrediente Farmacéutica Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para las casas de inscripción.</p> <p>13 Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico para las casas 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 nueva sustentación sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.</p>									
60	<p>Inscripción e Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuya(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 registradas en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29A59, Ley de las 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, modificada por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017 Artículo 6°, 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), modificada 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 Operativa del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancaria (CPB).</p> <p>2 Especificaciones técnicas y técnica analítica del o las Ingrediente(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 las) 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 mediata e inmediata, y descripción de sus características de los accesorios.</p> <p>4 Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5 Flujoograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedias y producto final.</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>6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.</p> <p>Nota: Las interesadas podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documentos emitidos 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.</p> <p>Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.</p>	72.73%	3,018.1		X	90 (noventa) días calendario	Vicerrectoría 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 Gerente/a de la DIGEMID
			Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración.	86.12%	3,574.0					Plaza para presentar 15 días hábiles.	Plaza para resolver 30 días hábiles.
			Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA a vía de administración								Plaza para resolver 30 días hábiles.





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

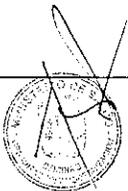
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA REDDLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD CDMPTENTE PARA REDDLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto máfic #	Evaluación Previa: Positi vs Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.	<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 Certificado de producto farmacéutica 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>-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.</p> <p>-Cuándo se trate de agentes de diagnóstica fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutica 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 trata de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio a 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 e 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 certificación 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> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>										





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

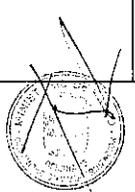
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		BERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en \$)	Evaluación Previa	Positivo				Negativo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
61	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 D 2 (CATEGORÍA 3)</p> <p>Base legal:</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° DD1-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40°, 44°, 53° y 56°.</p> <p>Decreto Supremo N° 801-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° D16-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° D16-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° D1D-2818-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° DD6-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 61 y 216.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. 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 ingrediente(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 Flujiograma 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>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 establecida en la normativa 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 normatividad correspondiente.</p> <p>7 Proyecto de ficha técnica e inserta.</p> <p>8 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>9 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> <p>10 Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si el agente de diagnóstico contiene un ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p> <p>11 Estudios y otros documentos que sustenten 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) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales e no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria.</p> <p>12 Sustentación de eficacia y seguridad del ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAS para el caso de asociación, para la reinscripción en el registro sanitaria de los agentes de diagnóstico cuyo(s) ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales e no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento cuenta con registro sanitario vigente.</p> <p>Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar los estudios o sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dichos estudios o sustentación.</p>		85.96%	3,567.4			X	12 (doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gov.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.





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

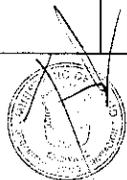
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Autómático	Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN
62	<p>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 Pettorio Nacional Única de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)</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 Supremo N° 816-2011-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° 810-2010-MINCETUR, Reglamento Operativa del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.</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 mediat o 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>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 normatividad correspondiente.</p> <p>Nota: Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (DMS, 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 normatividad correspondiente.</p> <p>Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.</p> <p>8 Proyecto de fichs técnica e inserto.</p> <p>9 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediat o inmediato.</p> <p>10 Certificado de producto farmacéutico a certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerada 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 el Certificado del Producto Farmacéutico a 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 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>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <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 farmacopeo, 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>	<p>72.70%</p> <p>igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración.</p> <p>82.88%</p> <p>Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración.</p>	<p>3,017.0</p> <p>3,439.4</p>			X		60 (sesenta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/e 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.	





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

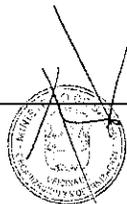
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS				
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
		<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).</p> <p>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> <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>Nota 1: 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 al producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación.</p> <p>Nota 2: Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe presentar además la 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> <p>16 Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.</p>													
63	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociación no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 25/11/09. 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° 018-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 31°, 40° A, 44°, 62° y 65°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. 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 farmacopeicas.</p> <p>3 Especificaciones técnicas de los materiales de envaso mediano 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 Flujiograma 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>Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p>		72.79%	3,020.7			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.





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		BENEFICIO 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 o Ubicación	(en % UIT)	(en \$/)	Evaluación Previa	Positivo				Negativo	RECONSIDERACIÓN
	Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificada 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 215.	<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) a documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normativa 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 inmediato.</p> <p>10 Certificada de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitida por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerada 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificada de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trata de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en una de ellas, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que ésta se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en las siguientes casos: -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio a 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). -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio nacional. -Cuando se trate 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 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 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> <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 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.</p> <p>Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesaria presentar la referida información a sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nueva sustentación 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:</p>		Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA a vía de administración.								





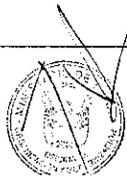
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 y Ubicación	(en % UIT)	(en \$)	Auto médico	Evaluación Previa	Positivo				Negativo	RECONSIDERACIÓN
		<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> <p>16 Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.</p>											
64	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(a) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) -IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2 (CATEGORÍA 3)</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 3° 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 Rastreadas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. 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 farmacéuticos.</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>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.</p> <p>Nota: Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (DMS, ICH, EMA) a 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 mediato e inmediato.</p> <p>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 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 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> <p>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.</p> <p>11 Sustentación de la eficacia y seguridad para precursoras 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.</p> <p>Nota 1: Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe presentar además la siguiente:</p> <p>12 Descripción general del sistema.</p> <p>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.</p> <p>14 Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.</p>		85.27%	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 resolver 30 días hábiles.
												Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles.



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

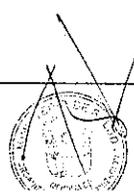
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mátr. o Positiva	Evaluación Previa Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
66	<p>Inscripción e Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyos(ys) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) e asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29659, 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° 881-2012-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° 061-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 816-2011-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 Marcancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 066-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 28/03/2017, Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. 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 Ingrediente(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 farmacéuticos.</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 (DMS, 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 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 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 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: 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). -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>			71.85%	2,981.9		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





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 S/)	Auto mático	Previa				Posible	Negativo	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).										
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) Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/89. Artículo 4° y 18°, y Quinto 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°, 78° y 73°. 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 28/03/2017, Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).		73.30%	3,041.S		X	90 (noventa) días calendario www.vuce.gov.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.	
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica de a 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/a producto terminado son farmacopeicos.										
		3	Especificaciones técnicas de los envases.										
		d	Validación de las técnicas analíticas propias para el 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 (DMS, 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	Proyecto de ficha técnica.										
		8	Proyecto de inserto, si corresponde.										
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.										
		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. -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 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -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). -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.										





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

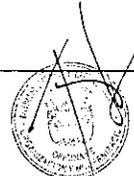
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS					
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Reconsideración	Apelación				
		<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 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>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>														
67	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran consideradas en las categorías 1 o 2 (CATEGORÍA 3)</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 Supremo N° 816-2611-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, B1605, 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.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 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>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 normatividad correspondiente.</p> <p>Nota: Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (DMS, 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 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 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>11 Sustento de eficacia y seguridad de los gases medicinales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar el referido sustento, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento 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>		72.12%	2,992.9		X	12 (doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gov.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director 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.





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

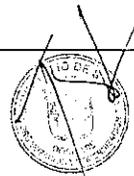
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS										
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto más o	Evaluación Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN							
68	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herborios 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>Decreto Supremo N° D16-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Central 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° D16-2017-SA del 07/06/2017. Segundo y Tercero Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° D1D-201D-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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervengan en la composición.</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 Flujiograma 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>Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>7 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.</p> <p>Nota: Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (DMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad 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 Certificada 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 cuente 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>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.</p> <p>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 de 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 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>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>			74.28%	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 www.vuce.gov.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	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.		
						87.55%	3,082.8			12 (Doce) Meses Cuando el producto no se encuentre registrado en países de alta vigilancia											
						No registrado en países de alta vigilancia.	3,633.2														





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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN
		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 emiten nueva información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos herbarios de uso medicinal.										
69	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales Base legal: Ley N° 29499 Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09. Artículo 5° 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° 004-2000-SA del 22/10/00 y Decreto Supremo N° 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 72°, 73°, 81° y 90°. 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 27/8/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°. 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 22/8/12. Primera 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 38, 42, 47, 51 y 216.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		74.04%	3,072.8		X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gov.pe	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.
		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.										
		3	Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones.										
		4	Proyecto de rotulado de las envases mediate e inmediato.										
		5	Proyecto de inserta a prospecto cuando corresponda.										
		6	Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados. -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 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -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. -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio a droguería nacional. -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.										
		7	Opinión favorable emitido por el Comité Especializado del Ministerio de Salud, cuando las productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. Para ella bastará con indicar el número de oficio emitido por el Comité Especializado en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).										
		8	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad o entidad competente: - 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. - Del país fabricante, para el caso de recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio a droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.										





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

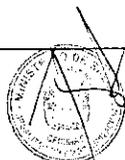
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	AutoMató	Positi	Negati				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN		
70	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 28/11/89. Artículo 5° 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° 020-2001-SA del 18/07/01. Artículo 7°, 31°, 42°, 57° y 58°.</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° 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, modificada 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 38, 42, 47, 51 y 215.</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 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 mediano e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, al 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> <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 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 homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificada 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 fabricadas 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> <p>6 Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.</p> <p>7 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitida por la autoridad competente:</p> <p>- 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.</p> <p>- Del país fabricante, para el caso de productos homeopáticos fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p>		74.30%	3,083.4			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director 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.
71	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 28/11/89. 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, modificada 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°, 44°, 93°, 95° y 96°.</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. Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</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 del producto terminado.</p> <p>3 Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. Nota: Tratándose de estudios de estabilidad, los interesados podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (DMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>4 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.</p> <p>5 Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando el mado referente al Modelo de la OMS, para productos importados.</p>		69.33%	2,577.2			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director 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.





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

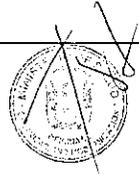
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto médico	Evaluación Prácti				Reconven	Apelación
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamenta Operativa del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Taxa Única Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativa General del 20/03/2017, Artículo 37, 38, 42, 47, 51 y 216.	<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 Certificada 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 una de ellos, el interesado debe presentar el certificada de producto farmacéutica o certificada 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 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 Internacional (DCI) a su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, fórmula 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 de Certificada de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificadas de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad a Entidad competente del país de origen y aquellas 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 una de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificada de Buenas Prácticas de Manufactura a su equivalente emitida por la Autoridad a 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 emitida por la ANM en la solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p> <p>7 Carta expedida por el 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 cuya certificada de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.</p>										
72	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos Base legal: Ley N° 29659, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6° 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, modificada 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°, 44°, 104°, 107°, 108° y 109°. Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificada por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Tercera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamenta Operativa del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Paga Bancaria (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 humano, nuevas excipientes).</p> <p>3 Certificada de liberación de lote emitida 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.</p> <p>Nota: Las interesadas podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normativa correspondiente.</p>	87.79%	3,643.4		X	180 (ciento ochenta) Días calendario Para vacunas e inmunológicas	Ventana Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Plaza para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plaza para presentar 15 días hábiles. Plaza para resolver 30 días hábiles.
				67.20%	3,619.0		12 (Doce) Meses para los otros productos biológicos					





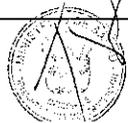
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	
			(en % UIT)	(en S/)	Evaluación Previa	Postulacion				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.	<p>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.</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 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 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <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, formulaje e 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 cuente 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 terminada.</p> <p>11 Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>12 Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano 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>					120 (ciento veinte) días hábiles para productos biotecnológicos o productos biológicos aprobados por la vía de la similitud, aprobados en la EMA e países de alta vigilancia sanitaria o productos precalificados por la OMS.				



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

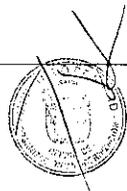
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Evaluación Previa	Positiva				Negativa	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
		<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> <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 biológica de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológica similar con el producto biológica de referencia.</p> <p>Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicas 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 a eficacia del producto biológico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrita con los requisitos antes señalados.</p> <p>15 Plan de gestión de riesgo.</p> <p>16 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 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>												
73	<p>Cartificado de Liberación de lote para productos biológicas</p> <p>Base legal:</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 106°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativa del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37°, 42, 47, 51°, 151° y 216°.</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 Documentos que acrediten la calidad del lote a liberar, según lo establecido en la normativa específica.</p>		1g.41%	805.7		X	20 (veinte) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID	<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>
74	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitaria de Productos Galénicos</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 28459, 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, modificada 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°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamenta Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.</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 de producto terminado.</p> <p>3 Proyectos de rotulada en idioma español del envase mediana e inmediato.</p> <p>4 Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitida por la Autoridad competente del país de origen a del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.</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 a Certificada de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p>		70.36%	2,920.1		X	60 (sesenta) días hábiles	Ventanilla Única de Camarcia Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID	<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>





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

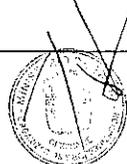
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positi vo	Negati ve
		<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>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>										
75	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo)</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 (07/06/2017). Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 124°, 136°, 137°, 138° y 140°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 38, 42, 47, 51 y 216.</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 Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de libre comercialización del país en el que se comercializo el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase I 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 dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>	34.26%	1,421.9		X	30 (treinta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	BERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			(en % UIT)	(en S/)	Auto méti co	Previsi vo				Recur sivo	RECONSIDERACIÓN
		<p>3 Certificado de BPM del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM a documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISD 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales existe reconocimiento mutuo.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en una de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Nota 1: 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>4 Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales del 1 al 4 del artículo 130° del Reglamento.</p> <p>5 Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. - Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. - Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. <p>6 Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda.</p> <p>7 Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia del catálogo en la sección donde se encuentren incluidos.</p> <p>Nota 2: Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase I que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente procedimiento, el titular quedará exceptuada de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6 y 7, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no han sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizadas.</p> <p>Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.</p>									
76	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (da moderno riesgo)</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 al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificada por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA (07/06/2017). Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 125°, 136°, 137°, 138° y 140°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Copia del certificado de libre comercialización emitida por la Autoridad competente del país de origen a exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprende los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorias cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p>	38.87%	1,613.2		X	60 (sesenta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMID
										Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles.





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	
			(en % UIT)	(en S/)	Auto matic o	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	Decreto Supremo N° D10-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.	<p>- Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. - Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. - Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. <p>3 Certificado de BPM del fabricante nacional o extranjera emitido por la ANM o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitida por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitida por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos 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 emitida por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitida por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Nota 1: Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitida 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>4 Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del Reglamento. El requerimiento del numeral 5 del artículo 130 será exigida en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.</p> <p>5 Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. - Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. - Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. <p>6 Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda.</p> <p>7 Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente</p> <p>8 Manual de instrucciones de uso o inserta, si lo tuviera, traducidas al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos.</p>									





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

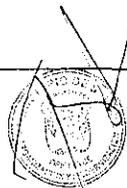
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código y Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto médico	Positivo				Negativo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			<p>Nota 2: Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase II que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente procedimiento, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6, 7 y 8, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no han sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.</p> <p>Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.</p>										
77	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo)</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 (07/06/2017). Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 126°, 130°, 136°, 137°, 138° y 140°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponde, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase III 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 dispositivos médicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3 Certificado de BPM del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos 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, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales existe reconocimiento mutuo.</p> <p>Nota 1: 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>4 Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130 del Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.</p>		45.34%	1,881.8			X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</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>





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

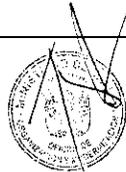
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE REOLUCIÓN DE RECURSOS	
			(en % UIT)	(en S/)	Auto médico	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		<p>5 Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos admitidos por el fabricante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. - Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. - Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. <p>6 Copia de los informes de validación del proceso de esterilización, para los dispositivos médicos estériles.</p> <p>7 Proyecto de rotulado del envase inmediato y envasa mediató, según corresponda.</p> <p>8 Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente</p> <p>9 Informe de evaluación clínica.</p> <p>10 Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.</p> <p>Nota 2: Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase III que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente procedimiento, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que expresa que dicha información técnica no han sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.</p> <p>Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.</p>									
78	<p>inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)</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° 018-2011-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 (07/06/2017). Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 127°, 130°, 136°, 137°, 138° y 140°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 42, 47, 51 y 216.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos 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 dispositivos médicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>	50.78%	2.107.5		X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gov.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMID





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

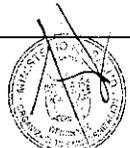
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en \$)	Auto médico	Evaluación Previa				Positiva	Negativa
		3	<p>Certificado de BPM del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar al Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, a documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales existe reconocimiento mutuo.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en una de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Nota 1: 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>									
		4	Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 8 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.									
		5	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: <ul style="list-style-type: none"> - Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. - Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. - Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. 									
		6	Copia de los Informes de validación del proceso de esterilización, para las dispositivos médicos estériles.									
		7	Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediate según corresponda.									
		8	Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente.									
		9	Informe de evaluación clínica.									
		10	Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. <p>Nota 2: Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase IV que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente procedimiento, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en las numerales 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no han sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.</p> <p>Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.</p>									





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

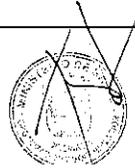
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en \$)	Auto médico	Previa				Reconsideración	APELACIÓN	
79	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. 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. 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° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines del 24/12/97, modificada por Decreto Supremo N° 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 31°, 113° y 114°</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 38, 42, 47, 51 y 216.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia del Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen a exportador. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, el interesado debe adjuntar una carta del fabricante que los incluya. Cuando se requiera accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo y no estén comprendidos en el Certificado de Libre Comercialización, el importador podrá presentar una carta del fabricante y copia del catálogo que incluya la relación de éstos.</p> <p>-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro 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 Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificada 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 Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro 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 Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricadas en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Certificado de BPM u otro documento que acredite su cumplimiento emitida por la autoridad competente:</p> <p>- De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</p> <p>- Del país fabricante, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>Para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p>		46.77%	1,941.0			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMID
80	<p>Cambio en el registro sanitario de los dispositivos médicos</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°.</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 123°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37, 38, 42, 47, 51 y 216.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documentos que justifiquen el cambio, según normativas específicas.</p> <p>Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.</p>		15.94%	661.4			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMID





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		BERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Fórmula / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto máxi co	Evaluación Previa				Positi vo	Negati vo
81	<p>Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos</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 13°.</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 7° y 8°.</p> <p>Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos, de 03/02/04. Artículo 21°.</p> <p>Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la calificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. Artículo 23°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamenta Operativa del Campanante de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Declaración del fabricante en casa de maquila.</p> <p>3 Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.</p> <p>4 Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).</p> <p>5 Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.</p> <p>6 Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)</p> <p>7 Autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de las responsables de la comercialización, si fuera al caso.</p> <p>8 Certificado de Libre Venta-CLV (cuando corresponda) emitido con una antigüedad no mayor a 5 años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria a autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>9 Proyecto de arte de la etiqueta a rotular (especificar las cantidades netas a comercializar).</p> <p>10 Justificación de las bandadas y proclamas de carácter cosmética, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p> <p>11 Material del envase primario.</p>	33.70%	1,398.4	X				<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>		
82	<p>Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, 08/02/02. Artículo 6°, 7° y 8°</p> <p>Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la Decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos del 03/02/04 Artículo 22°.</p> <p>Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la calificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; de 02/06/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamenta Operativa del Campanante de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4°, 5° y 7°.</p> <p>Decreto Supremo N° 086-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Declaración del fabricante en casa de maquila.</p> <p>3 Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.</p> <p>4 Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).</p> <p>5 Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.</p> <p>6 Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)</p> <p>7 Autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de las responsables de la comercialización, si fuera al caso.</p> <p>8 Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trate de productos fabricados fuera de la Región Andina, emitido con una antigüedad no mayor a 5 años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria a autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>9 Proyecto de arte de la etiqueta a rotular (especificar las cantidades netas a comercializar).</p> <p>10 Justificación de las bandadas y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p> <p>11 Material del envase primario.</p>	33.28%	1,381.2	X			<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	1,381.2		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		PERIODO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZA PARA RESPALDO (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Farmacológico / Código de Ubicación	(en % UIT)	(en días)	Auto-mático	Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN
83	Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°, 9° y 13°. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, 09/02/02. Artículo 6°, 7° y 8°. Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. Decreto Supremo N° 919-2014-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4°, 5° y 7°. Decreto Supremo N° 806-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32° 42, 47 y 51°.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancaria (CPB). 2 Documento con la fórmula cuantitativa en nomenclatura INCI. 3 Documento con la fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda). 4 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 5 Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda) 6 Documento con las instrucciones de uso del producto (cuando corresponda). 7 Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad Nacional Competente del Primer País Miembro de comercialización.		33.45%	1,388.1	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
84	Modificación / cambio / incorporación de fabricante (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un Producto Cosmético Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 9° y 13°. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 09/02/02. Artículo 8° y 11°. Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. 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° 866-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32° 42, 47 y 51°.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancaria (CPB). 2 Copia de nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio. 3 Certificado de Libre Venta, en caso de terceros países o una autorización similar emitida por la Autoridad Competente del país de origen. 4 Documento con la declaración del fabricante, en caso de maquila. 5 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la incorporación del nuevo fabricante. 6 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo fabricante (cuando corresponda) 7 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		5.99%	248.5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

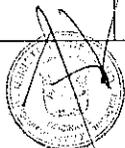
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto máx. D.	Evaluación Previa				Positivo	Negativo
85	<p>Modificación / cambio de razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria a del fabricante de Producto Cosmético</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°.</p> <p>Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32 42, 47 y 51°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancaria (CPB). Documento que acredite el cambio. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social modificada. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionada por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, para los casos de fabricante. 		8.35%	283.4	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
86	<p>Modificación / cambio de información contenida en el rotulado de Producto Cosmético</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 13°.</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, del 08/03/02. Artículo 8° y 11°.-</p> <p>Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797 Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32 42, 47 y 51.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). Documento con la justificación en caso de cambio de bondades y proclamas. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitada. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina. 		6.37%	264.2	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

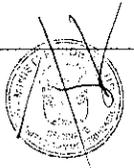
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		TARIFA DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIA DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o / Utilización	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACIÓN
87	<p>Modificación / cambio de material de envase de Producto Cosmético</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 13°.</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°.</p> <p>Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 816-2811-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2818-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° DD6-2817-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32.42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Documento por el que se declare el material del envase.</p> <p>3 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, cuando corresponda.</p>		6.33%	262.5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
98	<p>Modificación/cambio de nombre de un Producto Cosmético (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina)</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 13°.</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°.</p> <p>Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2810-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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32.42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.</p> <p>3 Documento con la Declaración del fabricante a titular del nuevo nombre.</p> <p>4 Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio de nombre efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente; en caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentarse la autorización del fabricante; en caso de maquila sólo se requiere la declaración del titular.</p> <p>5 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		6.35%	263.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

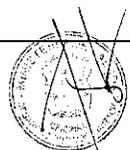
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				(en % UIT)	(en S/)	Automático	Previa Evaluación				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
89	<p>Modificación/cambio de marca de un Producto Cosmético</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 13°.</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02, Artículo 8° y 11°.</p> <p>Resolución 1333, que aprueba Adiciones e la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Proyecto de arte de la etiqueta en la que consta el cambio solicitado.</p> <p>3 Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente.</p> <p>4 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		6.34%	263.0	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
98	<p>Modificación / cambio de titular de Productos Cosméticos</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 13°.</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02, Artículo 8° y 11°.</p> <p>Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.</p> <p>3 Declaración del fabricante para el nuevo titular en el caso de subcontratación o maquila.</p>		6.35%	263.6	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

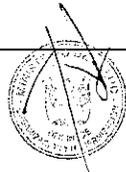
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			(en % UIT)	(en S/)	Avance médico	Positivo	Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
91	<p>Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de Productos Cosméticos</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 28/11/09, Artículo 8° y 13°</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02, Artículo 8° y 12°.</p> <p>Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/05/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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). Documento de Justificación del cambio. Documento de la Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (cuando corresponda). Documento con la declaración del fabricante o del titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio. Documento de especificaciones técnicas del producto terminado. Proyecto de arte de la etiqueta a rotulado. Copia del Formato FNSDC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina. 	6.36%	263.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
92	<p>Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético (incluido, cambios de nuevos tonos y variedades en fragancias y sabores)</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 28/11/09, Artículo 8° y 13°</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02, Artículo 7°, 8° y 14°.</p> <p>Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/05/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 32°, 42, 47° y 51°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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). Documento con la declaración del fabricante en caso de maquila. Documento fórmula cualitativa en nomenclatura INCI Documento de fórmula cuantitativa en nomenclatura INCI (cuando corresponda) Documento de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. Documento de especificaciones microbiológicas (cuando corresponda) Documento con la autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, email, de responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso. Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trate de productos fabricadas fuera de la Región Andina. Proyecto de arte de la etiqueta a rotulado (especificar los contenidos netos e comercializar). Fórmulas señalando el cambio. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. Copia del Formato FNSDC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina. 	6.36%	263.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

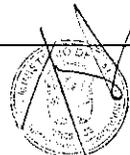
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en \$)	Auto métrico	Previa				Positiva	Negativa	RECONSIDERACIÓN
93	<p>Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, de 10/12/06. Artículo 7°, 8° y 12°.</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación; de 25/10/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del componente de Marcancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consueta o apostilla del fabricante que avale dichas actividades.</p> <p>3 Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.</p> <p>4 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.</p> <p>5 Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.</p> <p>6 Certificado de libre venta (cuando corresponda).</p> <p>7 Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda).</p> <p>8 Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.</p> <p>9 Autorización del fabricante al nuevo importador, cuando corresponda, de acuerdo a la legislación interna de cada País Miembro.</p> <p>10 Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p>		33.49%	1,389.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
94	<p>Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal</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°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, de 10/12/08. Artículo 7° y 11°.</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación; de 25/10/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Marcancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.</p> <p>3 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.</p> <p>4 Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.</p> <p>5 Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria (certificada por la Autoridad Sanitaria que la emite).</p> <p>6 Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.</p> <p>7 Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p>		33.32%	1,362.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

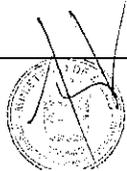
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
			Formulario / Código e / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático				Evaluación Previa	Positi vo	Negati vo
95	<p>Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal</p> <p>Base legal: -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08, Artículo 7°, 11° y 18°</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamenta Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</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 En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.</p> <p>3 Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.</p> <p>4 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.</p> <p>5 Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.</p> <p>8 Certificada de Libre Venta (cuando corresponda)</p> <p>7 Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)</p> <p>6 Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso del producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.</p>	33.37%	1,354.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
96	<p>Modificación/Cambio/Incorporación de fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8° y 13°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08, Artículo 7°, 11° y 13°</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamenta Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</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 Certificado de Libre Venta o una autorización similar expedida por la Autoridad Competente del país de origen o declaración consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen, cuando se trata de productos fabricados fuera de la Región Andina. Estos documentos no deben tener una fecha de expedición con una antigüedad mayor a dos años, contados a la fecha de presentación de la correspondiente NSO.</p> <p>3 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.</p> <p>4 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>	5.89%	236.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

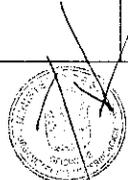
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
			Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto médica				Evaluación Previa	Positivo	Negativo
87	<p>Modificación/Cambio de nombre o razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria o fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.</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°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08, Artículo 11° y 13°.</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativa del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). Documento que acredite el cambio. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada. Copia del Formato FNSDHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, para los casos de fabricante. 		6.04%	250.5	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
98	<p>Modificación/Cambio de información contenida en el rotulado de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.</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°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08, Artículo 11° y 13°.</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). Proyecto de etiqueta en la que consta el cambio solicitado. Información que sustente el cambio solicitado. Copia del Formato FNSDHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, cuando corresponda. 		5.91%	245.3	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

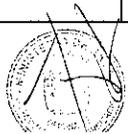
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código de Ubicación	(en % UIT)	(en \$)	Auto méric	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
99	<p>Modificación del material del envase o presentación de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</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°.</p> <p>Decisión 766 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 13°</p> <p>Resolución 137D que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Documento en el que se declare el material del envase o la nueva presentación.</p> <p>3 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		5.52%	228.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
100	<p>Modificación/Cambio de nombre de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</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°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 13°</p> <p>Resolución 137D que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 En caso de terceras partes cuando se produzca el cambio del nombre deberá presentarse el Certificado de Libre Venta según lo establecido en el artículo 7° de la Decisión 706. En caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentarse la autorización del fabricante. En caso de maquila sólo se requerirá la declaración del titular.</p> <p>3 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		6.10%	253.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		





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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mátic o	Evaluación Previa				Postul vo	Negoti ando
101	<p>Modificación/Cambio de componentes secundarios en la fórmula de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</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°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08, Artículo 11°, 13°, 14° y 15°.</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 2°.</p> <p>Decreto Supremo N° b10-2010-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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso, cuando corresponda.</p> <p>3 Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.</p> <p>4 Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.</p> <p>5 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.</p> <p>6 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>	6.51%	228.7	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
102	<p>Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (Inclusión de variedades) de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</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°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08, Artículo 7°, 11°, 12° y 16°.</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.</p> <p>3 Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.</p> <p>4 Certificado de Libre Venta (cuando corresponda).</p> <p>5 Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda).</p> <p>6 Justificación de las bondades y propiedades atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p> <p>7 Descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.</p> <p>8 Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada.</p> <p>9 Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.</p> <p>10 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>	5.94%	246.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		





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 / Utilización	(en % UIT)	(en S/)	Auto médico	Previa				Reconsideración	Apelación
103	<p>Inclusión y/o modificación de marcas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.</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°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13°.</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-D7-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</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 Proyecto de arte de etiqueta o rotulado.</p> <p>3 Copia del Formato FNSDHA-001 recapsionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		5.95%	246.8	X			<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>		
104	<p>Cambio de fabricante y/o maquilador de productos fabricados por etapas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.</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°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 13°.</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</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 Copia del certificado de libre comercialización o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7° de la Decisión 706.</p> <p>3 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el cambio correspondiente.</p> <p>4 Sistema de codificación de producción.</p> <p>5 Copia del Formato FNSDHA-001 recapsionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		5.95%	246.8	X			<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>		





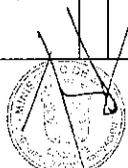
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
105	<p>Cambio de vida útil de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 22°</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Estudios que sustenten el cambio.</p> <p>3 Copia del Formato FNSDHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		5.95%	248.8	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
106	<p>Cambio de titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°.</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.</p>		11.05%	458.4	X		Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			



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 S/)	Actuación	Previa				Reconsideración	Apelación						
107	<p>Aprobación de Ingreso de Muestras de Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal sin Notificación Sanitaria Obligatoria</p> <p>Base legal:</p> <p>Decisión 705 que aprueba la Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial del 18/12/08. Artículo 3°, 4° y 5°</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 24°, 25° y 26°.</p> <p>Decreto Supremo N° 816-2011-SA (27-87-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2018-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° 886-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).		13.67%	567.2			X	7 (siete) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director 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.
168	<p>Inscripción e Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios para Bebés</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4° y 6°, y Quinto Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>Decreto Supremo N° 816-2011-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°.</p> <p>Decreto Supremo N° 816-2018-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2018, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 886-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).		36.44%	1,512.1			X	36 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director 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.
169	<p>Cambio en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios para Bebés.</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4° y 8°</p> <p>Decreto Supremo N° 816-2011-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°.</p> <p>Decreto Supremo N° 816-2018-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2018, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 886-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).		12.25%	568.5			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director 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.
		2	Documentos que justifiquen el cambio															





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	Fórmula / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto más o	Positivo				Negativo	RECONSIDERACIÓN
110	Cambio de importancia mayor de producto farmacéutico con Registro Sanitaria Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. 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 36°. 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37°, 42, 47, 51° y 216°.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documentos que justifiquen el cambio.		15.27%	633.9			60 (sesenta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	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.
111	Cambio de nombre de Producto Farmacéutico Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. 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 11° y 38°. 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato. 3 Proyecto de ficha técnica, cuando corresponda. 4 Proyecto de inserta, para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica. 5 Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización o carta emitida por el fabricante, en la cual se señale el nombre con el que se comercializará en el país, para el caso de producto importado. Nota: El cambio establecido en los documentos señalados en los requisitos 2, 3 y 4 debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.		8.26%	342.9			30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	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.
112	Transferencia de Registro Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para Bebés; por clasificación, fabricante y país de Productos Farmacéuticos, por fabricante y país de Dispositivos Médicos, por fabricante y país de Productos sanitarios para Bebés. Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4°, 6° y 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. Artículo 8°. 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia.		8.29%	344.1			30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	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.





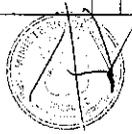
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 o Valsación	(en % UIT)	(en S/)	AutoMató o	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
113	<p>Agotamiento de stock de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, productos sanitarios y Productos Sanitarios para Bebés .</p> <p>Base legal:</p> <p>Decisión 783 que aprueba las Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya notificación sanitaria obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existen productos en el mercado del 11/03/13. Artículo 1° al 5°.</p> <p>Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/2010.</p> <p>Resolución 1333 que aprueba adiciones a la Resolución 797- Criterios de Homologación de la codificación en materia de cosméticos, formatos para la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/18.</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 12°</p> <p>Decreto Supremo N° 018-2018-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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuca.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).	8.21%	340.8	X	X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuca.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID
114	Autorización para formación de kits de Productos Sanitarios o Dispositivos Médicos		Eliminado									
115	<p>Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario a en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación</p> <p>Base legal:</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° 823-2001-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° 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06, modificado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA del 06/06/07. Artículo 76°, 78° y 82°.</p> <p>Decreto Supremo N° 018-2010-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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 42, 47, 51° y 216°.</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).	74.43%	3,089.0		X	7 (siete) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID
		2	Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (DGITT) del Instituto Nacional de Salud. En el caso de una renovación o extensión del tiempo para la realización del ensayo clínico y ampliación o modificación del listado de suministro a importar, se presentará la copia de la autorización correspondiente.	Para investigaciones clínicas.						Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	
		3	Protocolo de análisis o documento que incluya especificaciones técnicas y resultados de lote/serie, según corresponda, del producto en investigación a importar.									
		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.	7.39%	306.5							Plazo para presentar 15 días hábiles.
		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.	Para otros tipos de investigación.								Plazo para resolver 30 días hábiles.
			Para el caso de productos biológicos, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:									



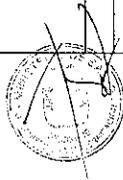
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Evaluación Previa	Positivo	Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		6	Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine ANM, en el caso de derivadas de plasma humano.										
		7	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. <i>Nota: 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.</i> <i>Para el caso de investigaciones con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el interesado debe de presentar además del requisito 1, la siguiente:</i>										
		8	Documento de aprobación de la investigación emitida por la entidad relacionada a la investigación en salud.										
116	<p>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.</p> <p>Base legal:</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° 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06, modificada por Decreto Supremo N° 006-2007-SA del 08/06/07, Artículo 93°.</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 08/07/2010, Artículo 2°, d° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancaria (CPB).</p> <p>2 Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (DGITT) del Instituto Nacional de Salud. En el caso de una renovación o extensión del 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.</p> <p><i>Nota: 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.</i></p>	72.57%	3,011.8		X	7 (siete) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	<p>Director Ejecutiva 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 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>		
117	<p>AutORIZACIÓN excepcional para la importación y uso de dispositivos médicos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario para fines exclusivos de capacitación.</p> <p>Base legal:</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° 016-2013-SA del 24/12/13, Artículo 20°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativa del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Documento de la institución educativa vinculada a la salud debidamente autorizada por el sector correspondiente en el que se sustente el uso de los dispositivos médicos por profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado, o de la institución u organización pública o privada vinculada a la salud para el caso de eventos científicos.</p> <p>3 Listado de dispositivos con sus características, en el que se detalla especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país de ser el caso.</p>	7.28%	3a.2		X	7 (siete) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	<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 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 15 días hábiles.</p>		



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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto modo	Positivo				Negativo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
118	<p>Autorización excepcional para la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para la prevención y tratamiento individual</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento poro el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11 modificado por Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13, Artículo 20°.</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 56°</p> <p>Decreto Supremo N° 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06. Artículo 116°</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Receta médica (justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor).</p> <p>3 Informe de las características del producto o dispositivo (el informe de productos podrá incluirse en la receta médica).</p> <p>4 Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda (el listado de productos podrá incluirse en la receta médica).</p> <p>5 Para el caso de utilización de productos en investigación para uso compasivo, el interesado debe presentar, además, de los requisitos de los numerales 1 y 2, lo siguiente:</p> <p>6 Consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal.</p> <p>7 Informe clínico en el que el médico tratante justifique la necesidad de dicho tratamiento.</p> <p>8 Conformidad del director de la institución donde se vaya a aplicar el tratamiento.</p>		Gratuito	Gratuito			X	1 (Un) Día Hábil	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gov.pe	<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>
119	<p>Certificado de Registro Sanitario para productos farmacéuticos y dispositivos médicos</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 9° 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 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017 Artículo 4°, 25°, 26°, 124°, 125°, 126, y 127°.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p>		70.03%	2,906.1			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gov.pe	<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>



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

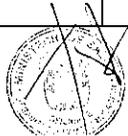
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Positivo				Negativo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
120	Certificado de Libre Comercialización. Base legal: 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 27° Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba la modificación 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. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos del 08/03/02. Artículo 7°. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°. 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 39, 42, 47, 51° y 216°.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).	9.40%	390.2			X	15 (quince) días hábiles	Ventana Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
121	Certificado de Exportación Base legal: 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 27° 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).	9.40%	390.2			X	15 (quince) días hábiles	Ventana Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
122	Opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS) a) Respecto a 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. b) Respecto de los productos naturales de uso en salud que contengan combinaciones con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida.	1	Solicitud dirigida al Presidente del Comité Especializado, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.	25.69%	1,066.3			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Comité Especializado del Ministerio de Salud		
		2	Sustento de eficacia y seguridad basado en información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyan evidencia de eficacia y seguridad, para el caso de especialidades farmacéuticas. Para el caso de productos naturales de uso en salud se debe presentar información bibliográfica que sustente al uso tradicional y la seguridad de uso.										





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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	<p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de las Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 11°.</p> <p>Decreto Supremo N° D16-2011-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 40°</p> <p>Decreto Supremo N° D10-97-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° D20-2001-SA del 16/07/01. Artículo 81°</p> <p>Decreto Supremo N° DD6-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>													
123	<p>Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes por Encargo</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16°</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17°</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, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8°, 12° y 19°</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° DD6-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte.</p> <p>3 Declaración Jurada de No reexportación.</p>	29.83%	1,238.1			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director 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.
124	<p>Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de referencia de Estupefacientes por Encargo</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16°</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17°</p> <p>Decreto Supremo N° 923-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8° y 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Proforma del exportador especificando vía de transporte.</p> <p>3 Declaración Jurada de No reexportación.</p>	28.39%	1,178.0			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director 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.



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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN
125	Certificado Oficial de Importación de Psicotrópicos o Precursores Base legal: Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78, Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16° Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 17° Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05, Artículo 8° y 12° 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.	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 Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3 Declaración Jurada de No reexportación.			9.48%	393.6			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	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.
126	Certificado Oficial de Impartición de Patrones o Estándares de Referencia de Psicotrópicos o Precursores. Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 17° Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78, Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16° Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05, Artículo 8° y 12° 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017, Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.	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 Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3 Declaración Jurada de No reexportación.			9.48%	393.7			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	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.



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

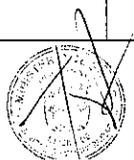
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			(en % UIT)	(en S/)	Auto méte o	Evaluación Previa				Recon sideración	Apelación
127	Certificada Oficial de Exportación de Estupefacientes (ENACO) Base legal: Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16° Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17° 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 15° 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Certificado de Importación de Estupefacientes en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. 3 Proforma del exportador especificando vía de transporte. 4 Protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar. Nota: Efectuada la exportación, el interesado presentará la fotocopia de la factura respectiva y la Declaración Única de Aduanas (DUA), acompañados del Certificado de importación de estupefacientes en original expedido por la Autoridad Competente del País importador. Artículo 15° y 16° del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.	3.45%	143.0		X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	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.
128	Certificado oficial de Exportación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores Base legal: Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16° Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17° 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 15°. 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Certificado de Importación del Estupefaciente, Psicotrópico o Precursores en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. 3 Proforma del exportador especificando vía de transporte. 4 Protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar. Nota: Efectuada la exportación, el interesado presentará la fotocopia de la factura respectiva y la Declaración Única de Aduanas (DUA), acompañados del Certificado de importación de Estupefacientes en original expedido por la Autoridad Competente del País importador. Artículo 15° y 16° del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.	2.51%	104.1		X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	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.
129	Autorización para la adquisición de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación. Base legal: 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 29° y 37° 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Protocolo de investigación correspondiente, autorizado por el Ministerio de Salud (MINSAL). Nota: Al término de la investigación, la Institución a cargo de ella, deberá presentar a la DIGEMID un informe en el que dará cuenta del consumo de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria efectuado así como de los resultados obtenidos. Último párrafo Artículo 37 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.	Gratuito	Gratuito		X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutiva 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.





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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
130	Designación de Supervisor para la Verificación de pesaje o incorporación de estupefacientes, psicotrópicos, precursores u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria en el laboratorio fabricante a par encarga de otro establecimiento (de ámbito Lima Metropolitana). Base legal: Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 44°. 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 16° y 19°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.	1 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico del laboratorio fabricante, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pa/Main.asp?Sccion=452		5.97%	247.8		X	5 (cinco) días hábiles	Trámite Documentaria de la DIGEMID Av. Parques de las Leyendas N° 240- San Miguel	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.
131	Visación del Libro de control de Estupefacientes y/o Psicotrópicos de Droguerías (ámbito Lima Metropolitana), almacenes Especializados (de las Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y Laboratorios. Base legal: Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 43° 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 40°, 44°, 45° y 46°. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 38°, 75° y 95° Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 35°, 42, 47, 51° y 216°.	1 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato indicando además al día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pa/Main.asp?Secc=452 . 2 Libro foliado para el control de estupefaciente y/o control de psicotrópicos 3 Adjuntar Libro anterior cuando corresponda.		2.94%	122.1		X	10 (diez) días hábiles	Trámite Documentaria de la DIGEMID Av. Parques de las Leyendas N° 240- San Miguel	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.
132	Catificación de Saldos descartables y verificación de destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana); b) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana); c) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (DD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS). Base Legal: Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 45° 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 55° Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.	1 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pa/Main.asp?Seccion=452 2 Relación de Sustancias y/o Medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópicos o precursores de una médica u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria.		Gratuito	Gratuito		X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentaria de la DIGEMID Av. Parques de las Leyendas N° 240- San Miguel	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.





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

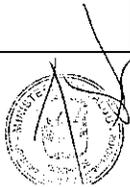
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZA PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIA DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Positi vo				Negati vo	RECONSIDERACIÓN
133	<p>Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetas a fiscalización sanitaria por cierre e clausura definitiva de:</p> <p>a) Draguerías (ámbito Lima Metropolitana); b) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana); c) Almacenes especializadas de las érganes Desconcentradas de la Autoridad Nacional de Salud (DD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS)</p> <p>Base Legal:</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 56°</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 23°</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, dentro de las 15 días hábiles anteriores al cierre o clausura definitiva del establecimiento.</p> <p>http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452</p> <p>2 Presentación de las Libros de Control de Estupefaciente.</p> <p>3 Listado de las sustancias controladas o medicamentos que las contienen, a entregar para custodia y posterior destrucción.</p>	Gratuita	Gratuito			X	5 (cinco) días hábiles	Trámite Documentaria de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plaza para presentar 15 días hábiles. Plaza para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plaza para presentar 15 días hábiles. Plaza para resolver 30 días hábiles.
134	<p>Verificación de Centrifugación, traslado de lote para secado, tsmización, homogenización y verificación de pasaje y embalaje de cocaína base para exportación según corresponda (ENACD)</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 44°.</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. Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Transitoria y Final.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Protocolo de Análisis de la sustancia a exportar.</p>	8.65%	359.1			X	5 (cinco) días hábiles	Trámite Documentaria de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	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 Plaza para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
135	<p>Inscripción y Registro del profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetaria Especial.</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 47°.</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 22°, 23° y 25°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 32°, 42, 47 y 51°.</p>	<p>1 Ficha de registro de datos debidamente llenada y suscrita por el solicitante.</p> <p>http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452</p> <p>2 Formato de requerimiento de talonarios de recetaria especial.</p>	Gratuito	Gratuito	X				Trámite Documentaria de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos		





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 S/)	Auto médico	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN		
136	<p>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Traslado de almacenes de droguería (de ámbito de Lima Metropolitana)</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 8°, 18° D, 21° y 71°.</p> <p>Decreto supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Croquis de ubicación del establecimiento. 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. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, para el caso de droguerías que impartan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda. <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> <ol style="list-style-type: none"> 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. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. Copia de la licencia de zanificación. Tipo de análisis a realizar. Relación de equipos para el control de calidad. Relación de instrumental y materiales. Relación de estándares de referencia disponibles. 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 certificada de análisis al cliente. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 		11.46%	475.4		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	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director 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.
137	<p>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Almacenes Especializados de los Organismos 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 de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 19° E, 21° y 82°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Croquis de ubicación del establecimiento. 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. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponde. 		11.65%	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	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director 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.





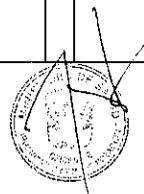
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 S/)	Auto-mático	Evaluación Previa				Positiva	Negativa	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
138	<p>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de productos farmacéuticos.</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 al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18° F y 21°.</p> <p>Decreto Supremo N° 806-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42, 47, 51° y 216°.</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>http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2 Croquis de ubicación del establecimiento.</p> <p>3 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>4 Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso.</p> <p>5 Copia de la licencia de zonificación.</p> <p>6 Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.</p> <p>7 Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.</p> <p>8 Copia del contrato de servicio de terceros, cuando corresponda.</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>		18.53%	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	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director 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.
139	<p>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio de Dispositivos Médicos.</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42, 47, 51° y 216°.</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>http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2 Croquis de ubicación del establecimiento.</p> <p>3 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>4 Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa de proceso.</p> <p>5 Croquis de los sistemas de apoyo crítico.</p> <p>6 Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.</p> <p>7 Copia de la licencia de zonificación.</p> <p>8 Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.</p> <p>9 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.</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>		21.60%	896.5			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Directora Ejecutiva de Inspección y Certificación	Directora Ejecutiva de Inspección y Certificación	Directora 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.



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

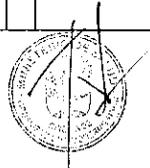
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Postivo				Negativo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
140	<p>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta e almacenes de laboratorio, de Productos Sanitarios.</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° D14-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18° H y 21°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.dicemid.minsa.oob.pe/Main.asa?Seccion=464 Croquis de ubicación del establecimiento. 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. Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos. Copia de la licencia de zonificación. Croquis de los sistemas de apoyo crítico. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad. <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> <ol style="list-style-type: none"> Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 		21.39%	887.8			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 24e-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>
141	<p>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.</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° D14-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18° H y 21°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.dicemid.minsa.oob.pe/Main.asa?Seccion=464 Croquis de ubicación del establecimiento. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. Copia de la licencia de zonificación. Tipo de análisis a realizar. Relación de instrumental y materiales. Relación de equipos para el control de calidad. Relación de estándares de referencia disponibles. 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 certificada de análisis al cliente. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 		22.15%	919.2			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 24e-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>





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

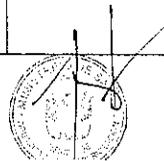
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS						
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Previa				Posti vo	Negati va	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN			
142	<p>Autorización Sanitaria de cambios, Modificaciones o ampliaciones de la información declarada por:</p> <p>a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana); b) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS); c) 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 22°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2 Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.</p>			2.49%	103.5			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 resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
143	<p>Autorización Sanitaria para la ampliación de:</p> <p>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.</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 22°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2 Croquis de ubicación del almacén, en caso que la ampliación solicitada sea en dirección diferente a la autorizada.</p> <p>3 Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máxima 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> <p>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.</p>			11.57%	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	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director 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.
144	<p>Autorización Sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana)</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° y 22°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2 Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3.</p> <p>3 Tipo de análisis a realizar.</p> <p>4 Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.</p>			21.67%	899.5			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	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director 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.





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

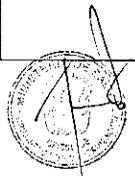
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS						
				(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN					
145	<p>Autorización Sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción a área de control de calidad de laboratoria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.</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° y 22°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42°, 47°, 51° y 216°.</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>http://www.digomid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2 Croquis de ubicación de establecimiento.</p> <p>Además de los requisitos del 1 al 2, según corresponde, el interesado debe presentar:</p> <p>Planta a Área de producción;</p> <p>Croquis de distribución de las áreas de laboratoria. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máxima en metros cúbicos por cada área, con mínima, en formato A-3.</p> <p>3 Diagrama de flujo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorias de productos farmacéuticos. - De los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorias de dispositivos médicos. - De los procesos de producción, por forma farmacéutica, para laboratorias de productos sanitarios. Para las demás productos sanitarios, según tipo de procesos. <p>4 Copia de la licencia de zonificación, cuando la ampliación se realice en otra local.</p> <p>5 Croquis de los sistemas de apoyo crítica, excepta para las laboratorias de producción de gases medicinales.</p> <p>6 Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.</p> <p>7 Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.</p> <p>8 Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, para el caso de laboratorias que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.</p> <p>9 Área de control de calidad:</p> <p>10 Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.</p> <p>11 Copia de la licencia de zonificación.</p> <p>12 Tipo de análisis a realizar.</p> <p>13 Relación de instrumental y materiales.</p> <p>14 Relación de equipos para el control de calidad.</p> <p>15 Relación de estándares de referencia disponibles.</p> <p>16 Flujoograma 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.</p> <p>17 Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.</p>		21.30%	884.0			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutiva de Inspección y Certificación	Director Ejecutiva de Inspección y Certificación	Director General de la DIGEMID	Pieza para presentar 15 días hábiles.	Pieza para resolver 30 días hábiles.	Pieza para presentar 15 días hábiles.	Pieza para resolver 30 días hábiles.





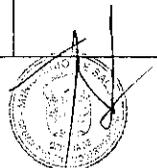
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 y Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Preli vo				Negati vo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42°, 47°, 51° y 216°.	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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 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.		2.65%	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 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.
147	Autorización Sanitaria de cierre definitivo 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 laboratorio. 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° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 58°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42°, 47°, 51° y 216°.	1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2 Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda. Nota: En el caso que el establecimiento tenga en existencia sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores o de los productos que las contiene, previamente deberá tramitar el procedimiento de: Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria. Artículo 56 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.		Gratuito	Gratuito			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 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.
140	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. Base legal: Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 24°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42°, 47°, 51° y 216°.	1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		12.71%	527.4			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 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.



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

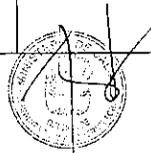
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			(en % UIT)	(en S/)	Auto máx. D	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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° 414-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 71°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42°, 47°, 51° y 216°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 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. Croquis de ubicación del almacén. 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. 	10,98%	465,7		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	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director General de la DIGEMID
150	<p>Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento o acondicionamiento de productos o dispositivos a laboratorios nacionales a extranjeros; o reacondicionamiento a laboratorios nacionales.</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA (22/01/12), Artículo 71° y 110°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Copia simple de Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la ANM. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presenta certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM). Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso de laboratorios nacionales bastará con consignar el número de certificado de BPM otorgado por la ANM en la Solicitud con carácter de Declaración Jurada. Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto a dispositivo y clasificación. 	3,67%	162,4		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
151	<p>Autorización Sanitaria para las 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 e 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 82°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42°, 47°, 51° y 216°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 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. Croquis de ubicación del almacén. 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. 	11,06%	459,0		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	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director General de la DIGEMID





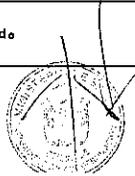
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 e / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Eválua Previo				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN
152	<p>Autorización Sanitaria para las laboratorios que encarguen a otros laboratorios la fabricación, envasada, acondicionada o reacondicionada, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura.</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 402-2012-SA (22/01/12), Artículo 7°, 109° y 110°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42°, 47°, 51° y 216°.</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>http://www.digamid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</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 Manufactura.</p> <p>3 Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan las certificadas de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios.</p> <p>Para el caso de laboratorios nacionales, bastará con consignar el número de certificado de BPM otorgado por la ANM en la Solicitud con carácter de Declaración Jurada.</p> <p>4 Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.</p> <p>5 Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar.</p>		3.14%	130.4			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	<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>Registro de Renuncia de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente.</p> <p>Base legal:</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 35°, 38°, 42°, 47°, 51° 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>http://www.digemid.minsa.gob.pe/Meit.asp?Seccion=464</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>Nota: En el caso de renuncia de dirección técnica, el interesado, además, deberá presentar:</p> <p>3 Balanza 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> <p>4 Copia del e los folios del libro de control donde se consignen las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</p>		Gratuito	Gratuito			X	10 (diez) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación		
154	<p>Autorización Sanitaria de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente</p> <p>Base legal:</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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 35°, 38°, 42°, 47°, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Inspección y Certificación, suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica, jefatura o Químico Farmacéutico asistente, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2 Declaración jurada del representante legal o propietario del establecimiento indicando la fecha desde que no cuenta con Director técnico, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, indicando la fecha de salir el caso.</p>		2.07%	85.7			X	10 (diez) 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>



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

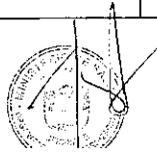
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		BERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto médico	Previa				Positivo	Negativo
155	Autorización Sanitaria de subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios provenientes de acciones judiciales o cabrencias coactivas. Base legal: Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 27°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 36, 42°, 47°, 51° y 216°.	1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según fórmula, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digamid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2 Copia de inventario de los productos a subastar.		8.66%	359.4			X	25 (veinticinco) días calendario 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 resolver 30 días hábiles.
156	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y extranjeros Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos 111°, 115° y 116°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42°, 47°, 51° y 216°.	1 Solicitud dirigida con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=467 2 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 3 Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. Nota: Para la Certificación de BPM de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la reiquidación que proporciona la DIGEMID. Nota: Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.		42.73%	1,773.3			X	90 (noventa) 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 resolver 30 días hábiles.
157	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Dispositivos Médicos	Eliminado										
158	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Medicamentos Herbales	Eliminado										
159	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Galénicos	Eliminado										
160	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Cosméticos	Eliminado										
161	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Sanitarios	Eliminado										
162	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y extranjeros, dedicadas al acondicionamiento de Productos.	Eliminado										





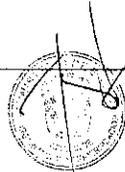
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 REVOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACIÓN
163	<p>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en laboratorios nacionales y extranjeros</p> <p>Base legal:</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 111° y 116°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42°, 47°, 51° y 216°.</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>http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de análisis a realizar.</p> <p>3 Paperleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y Viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero.</p> <p>Nota: Para la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participe en la certificación será asumido por el empresa solicitante, de acuerdo a la reliquidación que proporcione la DIGEMID.</p>		41.03%	1,702.7			X	90 (noventa) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutiva 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>
164	<p>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad</p> <p>Base legal:</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 111°, 115° y 116°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42°, 47°, 51° y 216°.</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>http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2 Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad</p>		40.97%	1,700.2			X	90 (noventa) 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>
165	<p>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en:</p> <p>a) Droguerías (ámbito de Lima Metropolitana);</p> <p>b) Almacenes especializados de los Órganos Descentralizados de la Autoridad Nacional de Salud (DD) 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 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° 006-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38°, 42°, 47°, 51° y 216°.</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>http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2 Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad</p>		19.46%	607.5			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	<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>



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 S/)	Automático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN
166	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) y almacenes especializadas de los Órganos Descentralizados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad		18.65%	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 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.
167	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías (ámbito Lima Metropolitana) y laboratorios nacionales.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad		22.49%	933.3			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 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.
ORGANOS / UNIDADES ORGÁNICAS Y ORGANOS DESCONCENTRADOS DEL MINISTERIO DE SALUD													
168	Acceso a la Información Pública que produzca o posea el Ministerio de Salud	1. Solicitud que contenga la siguiente información: a) Nombres, apellidos completos, Documento Nacional de Identidad (DNI) y domicilio del solicitante. Cuando el solicitante sea menor de edad no será necesario que consigne el Documento Nacional de Identidad (DNI), indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. - Medio electrónico: correo electrónico - Copia Simple b) Expresión concreta y precisa del pedido de información. c) Número telefónico y correo electrónico, de ser el caso. d) Firma del solicitante o huella digital, de no saber firmar o estar impedido de hacerlo, de ser el caso. e) En caso de conocer la dependencia que posee la información, consignarla.		Gratuito 0.005%	Gratuito 0.2 por copia			X	7 (siete) días	Trámite Documentario o Vía Web ()	De acuerdo a la información que posean 1) Secretaría General, cuando la información solicitada se encuentre en la Alta Dirección	Secretaría General	





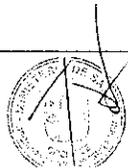
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORBEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA REBOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto méric o	Evakuación Previa				Positi va	Negati vo
		(1): Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp								en el Consejo Nacional de Salud, 3) Directores Generales de las Oficinas Generales de del MINSA 4) Directoras Generales de las Direcciones del MINSA y Direcciones de Redes Integradas de Salud - DIRIS 5) Directores Generales de los institutos Especializados 6) Directores o Coordinadores Generales de Programas 7) Directores Generales de Hospitales de Nivel III-1 8) Directores Ejecutivos de Hospitales del Nivel II-2 9) Directores de Hospitales de Nivel II-1	Directoer General de la Dirección de Redes Integradas correspondiente	Secretaría/o General Viceministerio de Salud Pública o Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento Universal Plezo pere resolver según corresponda 10 días hábiles
MINISTERIO DE SALUD, ÓRGANOS DESECONCENTRADOS, SEGÚN CORRESPONDA												
169	Recurso de Apelación en Procesos de Selección de Adjudicación Directa Selectiva y Adjudicación de menor cuantía (1)	Eliminado										



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

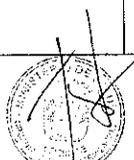
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en \$/)	Auto méti co	Positi vo				Negati vo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
Direcciones de Redes Integradas de Salud - DIRIS													
170	Autorización sanitaria para Traslado de Cadáver. Bases Legales: Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios 28/03/94, Artículo 26°. Ley N° 26842, Ley General de Salud. Artículo 31° y 109°. D.S. N° 83-84-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 61°, 62° y 64°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.	1 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DIRIS, con carácter de Declaración Jurada, del familiar ascendiente, descendiente, cónyuge o por orden judicial. En caso que no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitario, podrán hacerlo previa acreditación de la circunstancia los parientes consanguíneos del 2do. Al 3er. grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hará el familiar más cercano debidamente acreditado o representante legal del Consulado del País de destino del fallecido, además el día de pago y el número de constancia de pago, así como la indicación del número de DNI. 2 Copia simple Carnet de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3 En caso de: a. Muerte Natural: * Copia simple del Certificado de Defunción. b. Muerte Súbita o Violenta: Copia simple del Certificado de Necropsia de ley, expedido por el Médico Legista a Médico del establecimiento de salud público autorizado. c. El cadáver a ser enterrado con posterioridad a las 48 horas de su deceso o muerte por enfermedad infecto-contagiosa: * Copia simple del Certificado de Embalsamamiento o Formolización. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp	2.17%	90.2	X		1 (un) día	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de la DIRIS	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días hábiles.
171	Autorización Sanitaria para Cremación de Cadáver. Bases Legales: Ley N° 26842, Ley General de Salud. Artículo 31° y 108°. Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 21° y 25°. D. S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 55°, 56° y 58° y 64°. Decreto Supremo N° 086-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.	En caso de muerte natural: 1 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DIRIS con carácter de declaración Jurada, del familiar ascendiente, descendiente o conyuge y parientes consanguíneos del 2do. al 3er. Grado, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago, así como la indicación del número de DNI. 2 Copia simple Carnet de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3 Copia simple del Certificado y Protocolo de Necropsia, suscrito por el Médico Anatómo-Patólogo. En caso de muerte súbita o violenta: 1 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DIRIS con carácter de declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o conyuge y parientes consanguíneos del 2do. al 3er. Grado, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago, así como la indicación del número de DNI. 2 Copia simple Carnet de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3 Copia simple del Certificado y Protocolo de Necropsia, suscrito por el Médico Legista. 4 Copia simple certificada de la Autorización del Fiscal Provincial, en casa de ingresa a la morgue (accidental, suicidio o crimen). Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp	1.99%	82.70	X		1 (un) día	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de la DIRIS	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

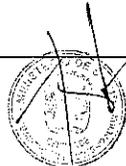
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		RESEÑA DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				Positiva	Negativa	RECONSIDERACIÓN
172	<p>Autorización Sanitaria para Exhumación y Traslado de Restos Humanos o Exhumación, Traslado y Cremación de Restos Humanos.</p> <p>Base Legal: Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 10°, 21° y 26°. D.S. N° 03-94-SA, Reglamentaria de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 20°, 56°, 58°, 60, 61°, 62° y 64°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Apruebe el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>Para Exhumación y Traslado de Restos Humanos</p> <p>1 Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DIRIS, con carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge, o por orden judicial. En caso de no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitarlo, podrán hacerlo previa acreditación de la circunstancia los parientes consanguíneos del 2do. al 3er.Grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hará el familiar más cercano debidamente acreditado o representante legal del Consulado del país de destino del fallecido, indicando además al día de pago y el número de constancia de pago, así como la indicación del número de DNI.</p> <p>2 Copia simple Carnet de Extranjería a Pasaporte del solicitante, según corresponda.</p> <p>3 Copia simple de la Constancia de Ubicación de las Restas, expedida por el Cementerio correspondiente.</p> <p>Para Exhumación, Traslado y Cremación de Restos Humanos</p> <p>1 Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DIRIS, con carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge, o por orden judicial. En caso de no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitarlo, podrán hacerlo previa acreditación de la circunstancia los parientes consanguíneos del 2do. al 3er.Grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hará el familiar más cercano debidamente acreditado o representante legal del Consulado del país de destino del fallecido, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago, así como la indicación del número de DNI.</p> <p>2 Copia simple Carnet de Extranjería a Pasaporte del solicitante, según corresponda.</p> <p>3 Copia simple de la Constancia de Ubicación de los Restos, expedida por el Cementerio correspondiente.</p> <p>4 Copia simple certificada de la Autorización del Fiscal Provincial para cremación, en caso de un fallecido por accidente, suicidio o crimen. En caso de cremación de restos inhumados mayor a 2 años y menor a 30 años:</p> <p>5 Carta Notarial de familiar más cercana (2° el 3° grado de parentesco)</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		4.01%	166.30		X		2 (dos) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de la DIRIS
											Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días	
											Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días	
173	<p>Autorización Sanitaria para Inhumación de Cadáver por Vencimiento de Plazo de Ley.</p> <p>Base Legal: Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 17° y 26°. Ley N° 26842, Ley General de Salud Artículo 31° y 109° D. S. N° 03-94-SA, Reglamentaria de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 49°, 51°, 52° y 62°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Apruebe el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicada el 20.03.2017), Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DIRIS, con carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge, además el día de pago y el número de constancia de pago, así como la indicación del número de DNI.</p> <p>2 Copia simple Carnet de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda.</p> <p>3 Copia simple del Acta de Defunción, expedida por el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) o la Municipalidad correspondiente.</p> <p>4 Copia simple del Certificado de Embalsamamiento o de Formalización.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		1.82%	75.5		X		1 (un) día	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de la DIRIS
											Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días	
											Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días	





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

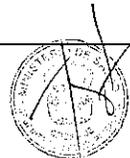
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
174	<p>Comunicación de Inicio de Actividades de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.</p> <p>Base Legal: Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 37°.</p> <p>D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 7°, Sexta Disposición Complementaria.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General' (publicado el 20.03.2017). Art. 32, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DIRIS, con carácter de declaración Jurada conjunta del Propietario y el Responsable Técnico del establecimiento de salud consignando además la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> Razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. Nombre y dirección del establecimiento y croquis de ubicación. Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece el D.S. N° 013-2006-SA, número de ambientes y servicios que funcionan. Especialidad(es) de prestación que brindan. Grupo objetivo a atender. Relación de equipamiento (biomédico, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades) diferenciando los propios de los provistos por terceros. Nómina de los profesionales de la salud, señalando el número de colegiatura profesional, registro nacional de especialidad y su habilitación, cuando corresponda. Horario de atención. <p>2 Copia simple del Certificado de Compatibilidad de Uso.</p> <p>Nota: Ver Directoría Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		Gratuito	Gratuito	X				Trámite Documentaria de DIRIS	Directar/a Ejecutivo/a de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de las DIRIS			
175	<p>Categorización a Recategorización de Establecimientos de Salud Sin Internamiento: Puestos de Salud, Consultorios de Profesionales de la Salud, Centros de Salud, Centros Médicos, Centros Médicos Especializados y Policlínicos.</p> <p>Base Legal: Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 37°.</p> <p>D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8°, del 44° al 50° y 100°, Sexta Disposición Complementaria.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General' (publicado el 20.03.2017). Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DIRIS, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directoriainstitucional/default.asp</p>		7,84%	325.2		X	15 (Quince) días	Trámite Documentaria de DIRIS	Directar/a Ejecutivo/a de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de las DIRIS	Directar/a Ejecutivo/a de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de las DIRIS	Directar/a General de la DIRIS	Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

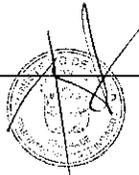
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS						
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Reconsideración	Apelación					
176	<p>Categorización o Recategorización de Establecimientos de Salud con internamiento: Centros de Salud o Centros Médicos con Camae de internamiento, Hospitales o Clínicas de Atención General, Hospitales o Clínicas de Atención Especializada e Institutos de Salud Especializados.</p> <p>Base Legal: Ley N° 26ad2, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 37°.</p> <p>D.S. N° D13-2006-SA, Reglamenta da Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8°, del 51° al 78° y 1d0°, Sexta Disposición Complementaria.</p> <p>D.S. N° 020-2014-SA, Artículo 8° numeral 10 y Artículo 13° numeral 12.</p> <p>Decreto Supremo N° ss8-2s17-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento 'Administrativa General' (publicado el 20.03.2017). Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	1	<p>Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DIRIS, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>			10.63%	441.0			X	30 (treinte) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de las DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de las DIRIS	Director/a General de la DIRIS	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
177	<p>Categorización de Servicios Médicos de Apoyo: Patología Clínica, Anatomía Patológica, Diagnóstico por imágenes, Hemodiálisis y otras.</p> <p>Base Legal: Ley N° 26642, Ley General de Salud, del 15/07/97, Artículo 37°.</p> <p>D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8°, del 85° al 95° y 100°, Sexta Disposición Complementaria.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento 'Administrativo General' (publicado el 20.03.2017). Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	1	<p>Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DIRIS, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>			7.94%	329.6			X	15 (quince) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de las DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de las DIRIS	Director/a General de la DIRIS	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
178	<p>Autorización de Funcionamiento de las Comunidades Terapéuticas.</p> <p>Base Legal: Ley N° 29765, Ley que regula el Establecimiento y Ejercicio de los Centros de Atención para Dependientes, que operan bajo la modalidad de Comunidades Terapéuticas, del 23/07/11.</p> <p>D.S. N° 006-2012-SA, Reglamento de la Ley N° 29765, del 05/06/12, Artículo 6°, 7° y 8°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento 'Administrativo General' (publicado el 20.03.2017). Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	1	<p>Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, indicando el número Registro Único de Contribuyentes RUC, además el día de pago y el número de constancia de pago, adjuntando la copia simple del registro en el Registro Nacional de Comunidades Terapéuticas.</p> <p>2 Copia simple autenticada del Testimonio de la Escritura Pública de Constitución, que contendrá el nombre del representante legal.</p> <p>3 Nombre, dirección y croquis de ubicación geográfica.</p> <p>4 Copia simple del Certificado de Zonificación y/a Certificado de Compatibilidad de Uso del lugar donde funcionará la Comunidad Terapéutica, otorgado por la Municipalidad de la jurisdicción.</p> <p>5 Copia simple del título de propiedad del inmueble, contrato de arrendamiento o cesión de uso.</p>			10.63%	441.0			X	15 (quince) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de las DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de las DIRIS	Director/a General de la DIRIS	Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

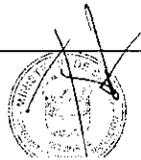
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
			(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación			Postivo	Negativo					
		<p>6 Programa Terapéutico que especificará como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El objetivo. • El riesgo de edad y sexo de la población objetivo. • Servicios a ofertar. • Horario de atención. • El programa de rehabilitación: describiré las actividades terapéuticas y otras que se vayan a ejecutar, las que incluirán laborterapia y talleres. <p>7 Manual de Procedimientos, describiendo los procesos que seguirá la Comunidad Terapéutica desde el ingreso hasta el alta del usuario, conforme al programa terapéutico y de rehabilitación.</p> <p>8 Reglamenta Interno de funcionamiento de la Comunidad Terapéutica.</p> <p>9 Copia simple del formato de "Control Terapéutico" que suscribirá la Comunidad Terapéutica con el usuario o tutor o curador o mandatario judicial; y del familiar, ascendiente o descendiente, cónyuge o hermano(a), u otra persona designada por el usuario que apoye el tratamiento comunitario a recibir.</p> <p>10 Relación del personal que laborará en la Comunidad Terapéutica para su funcionamiento y atención, especificando sus responsabilidades y/o cargos asignados.</p> <p>11 Copia simple de Certificado negativo de antecedentes penales de todo el personal.</p> <p>12 Copia simple de Certificado de capacitación de los Consejeros extendido por Instituciones públicas o privadas.</p> <p>13 Copia simple de Certificado de salud mental de los Consejeros otorgados por dependencias especializadas del Ministerio de Salud.</p> <p>14 Copia simple de la inscripción ante el Registro Nacional de Consejeros del Ministerio de Salud.</p> <p>Nota: Ver Directorio institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>								Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días	
179	Registro de Sistemas de Abastecimiento de Agua.	<p>1 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DIRIS, con carácter de declaración jurada que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC), además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Informe de la fuente de agua del sistema de abastecimiento, el cual deberá incluir la calidad físico-química, bacteriológica y parasitológica expedido por un Laboratorio acreditado; caudal promedio y tipo de captación. El documento técnico deberá ser suscrito por el Ingeniero Especializado en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada.</p> <p>3 Memoria descriptiva del sistema de abastecimiento del agua para consumo humano, el cual describirá por lo menos los componentes del sistema, distinguiendo el tratamiento de la distribución; población atendida; tipos de suministro; conexiones prediales, piletas, surtidores u otras; cobertura; continuidad del servicio y calidad del agua suministrada. El documento técnico deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiado o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad afín con especialización en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada.</p> <p>Nota: Ver Directorio institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		4.02%	166.6	X		12 (doce) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Sanitaria de las DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Sanitaria de las DIRIS	Director/a General de DIRIS
	<p>Base Legal:</p> <p>D.S. N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 35°, 36° y 41°</p> <p>Decreto Supremo N° 066-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 35, 42, 47 y 51.</p>									Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días	
										Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días	





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

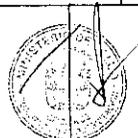
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
			Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático				Evaluación Previa	Positi vo	Negati vo
180	<p>Registro de Fuentes de Agua para Consumo Humano.</p> <p>Base Legal: D.S. N° 031-2010-SA Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 35°, 36° y 41°</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>1. Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC), además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2. Copie simple de Licencia de uso de agua, emitida por el sector correspondiente.</p> <p>3. Estudio de factibilidad de fuentes de agua, el que deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiado o ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad afín con especialización en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada.</p> <p>4. Caracterización de la calidad física, química, microbiológica y parasitológica de la fuente del agua seleccionada, sustentada con los respectivos análisis emitidos por un laboratorio acreditado en los métodos de análisis de agua para consumo humano.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponde: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		3.92%	162.5		X	12 días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de DIRIS
181	<p>Autorización Sanitaria de Estaciones de Surtidores y Proveedores mediante Camiones Cisterna u otros medios en Condiciones Especiales de Distribución del Agua para Consumo Humano.</p> <p>Base Legal: D.S. N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 39° y 41° y 42°</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>A. Para Estación de Surtidores:</p> <p>1. Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC) además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2. Análisis de la calidad físico-química, bacteriológica y parasitológica del agua, emitido por un laboratorio acreditado.</p> <p>3. Croquis de ubicación del establecimiento del Proveedor.</p> <p>4. Memoria descriptiva del sistema de abastecimiento de agua, el cual describirá por lo menos sus componentes, tratamiento y calidad del agua suministrada. El documento técnico deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiado o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad afín con especialización en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada.</p> <p>5. Copia simple de la licencia de uso de la fuente de agua otorgada por el Sector correspondiente.</p> <p>6. Copia simple del registro de Camiones Cisterna e los que abastece.</p> <p>7. Copia simple del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua.</p> <p>B. Para Camiones Cisterna:</p> <p>1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DIRIS con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC).</p> <p>2. Análisis de la calidad microbiológica y parasitológica del agua, emitido por un laboratorio acreditado.</p> <p>3. Copia simple del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua del Camión Cisterna.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponde: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		3.98%	165.8		X	12 días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de DIRIS





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	
			(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
182	<p>Certificación de Habilitación de Cementerios.</p> <p>Base Legal: Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/83/94, Artículo 3°.</p> <p>Ley N° 27448, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01, modificado por el Decreto Legislativo N° 1078, del 28/06/08 Artículo 2° y 3°</p> <p>O.S. N° 83-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 3°, 4° y 15°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud dirigida a/l/a Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, consignando la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> Razón Social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del promotor, así como la acreditación de su personería jurídica y su inscripción en los Registros Públicos, además el día de pago y el número de constancia de pago. Ubicación de funcionamiento de la oficina principal y el ámbito geográfico en el que planea desarrollar sus actividades. Nombre y Ubicación del cementerio. Inversión estimada para iniciar sus operaciones. Nombre del representante legal ante la Autoridad de Salud. <p>2 Copia simple de la Escritura Pública de la Constitución de Empresa y del Estatuto, inscrita en los Registros Públicos.</p> <p>3 Copia simple del título de propiedad del terreno o contrato de opción de compra, con firmas legalizadas y a nombre de la persona jurídica promotora.</p> <p>4 Plano de la ubicación geográfica en escala 1:5000.</p> <p>5 Copia simple del plano de distribución.</p> <p>6 Copia simple de Resolución Directoral que aprueba el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), que incluya el EIA aprobado.</p> <p>7 Copia simple de Documento de aprobación de la ubicación geográfica, otorgada por la Municipalidad Provincial correspondiente.</p> <p>8 Copia simple del certificado de inexistencia de restos arqueológicos otorgado por el Ministerio de Cultura (MC).</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponde: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>	5,61%	232,7		X	12 (doce) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de DIRIS
183	<p>Certificación de Habilitación de Crematorios.</p> <p>Base Legal: Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 13°.</p> <p>Ley N° 27448, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01, modificado por el Decreto Legislativo N° 1078, del 28/06/08 Artículo 2° y 3°</p> <p>D.S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 3° y 4°</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud dirigida a/l/a Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, consignando la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> Razón Social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del promotor, así como la acreditación de su personería jurídica y su inscripción en los Registros Públicos, además el día de pago y el número de constancia de pago. Ubicación de funcionamiento de la oficina principal y el ámbito geográfico en el que planea desarrollar sus actividades. Nombre y Ubicación del crematorio. Inversión estimada para iniciar sus operaciones. Nombre del representante legal ante la Autoridad de Salud. <p>2 Copia simple de la Escritura Pública de la Constitución de Empresa y del Estatuto, inscrita en los Registros Públicos.</p>	4,84%	200,8		X	12 (doce) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de DIRIS





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

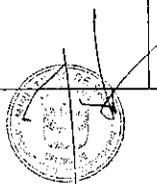
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS					
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN				
		3	Copia simple del título de propiedad del terreno o contrato de opción de compra, con firmas legalizadas y a nombre de la persona jurídica premetera.								Plezo para resolver 30 días	Plezo para resolver 30 días				
		4	Copia simple de planó de distribución y especificaciones técnicas que incluye la distribución de plente y corte de elevaciones.													
		5	Copia simple de Resolución o rectoral que aprueba el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), que incluya el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) aprobado.													
		6	Documento de aprobación de la ubicación geográfica, otorgada por la Municipalidad Provincial correspondiente. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp													
184	Autorización Sanitaria para el Funcionamiento de Crematorios. Base Legal: Ley N° 26286, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 2° Ley N° 28978, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, del 04/02/07, Artículo 4°. D.S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 3°, 7°, 8° y 10°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.	1	Solicitud dirigida a la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC) y número de Licencia de Funcionamiento, además el día de pago y el número de constancia de pago			4.47%	185.3		X	12 (doce) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de DIRIS	Plezo para presentar 15 días	Plezo para resolver 30 días
		2	Copia simple de la Licencia de Construcción expedida por la Municipalidad Distrital correspondiente.													
		3	Copia simple de la Licencia de Funcionamiento Municipal. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp													
185	Inspección Técnica por Inicio de Actividades de Empresas de Saneamiento Ambiental. Base Legal: D.S. N° 822-2001-SA, Reglamento Sanitario para las Actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas y Establecimientos Comerciales, Industriales y de Servicios, del 18/07/01, Artículo 5°, 7° y 25°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.	1	Solicitud de Inspección Técnica por inicio de Actividades dirigida a la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC) y número de Licencia de Funcionamiento de Licencia de Funcionamiento otorgado por la Municipalidad correspondiente, firmada por el representante legal y por el Director Técnico responsable, además el día de pago y el número de constancia de pago.			4.46%	195.1		X	12 (doce) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de DIRIS	Plezo para presentar 15 días	Plezo para resolver 30 días
		2	Copia simple de la Escritura Pública de Constitución de Empresa.													
		3	Memoria Descriptiva de Procedimientos. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp													





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

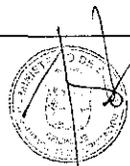
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Previa	Positivo	Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
186	<p>Certificación de Aprobación Sanitaria de Proyectos de Piscinas Públicas y Privadas de Usa Colectiva.</p> <p>Base Legal: D.S. N° 007-2003-SA, Reglamento Sanitario de Piscinas, del 03/04/03, Artículo 2°, 6°, 6°, 9 y 12°</p> <p>Decreto Supremo N° 008-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC), además el día de pago y el número de constancia de pago</p> <p>2 Muestra descriptiva.</p> <p>3 Copia simple del Plano de Ubicación y Arquitectura, incluyendo cortes y detalles de las instalaciones de la piscina.</p> <p>4 Copia simple de los planos de las Instalaciones Sanitarias, vista en planta, secciones y detalles de la piscina y accesorios, y el isométrico del equipo de recirculación.</p> <p>5 Manual de operación y mantenimiento de la piscina.</p> <p>6 Especificaciones técnicas del sistema de recirculación a utilizar.</p> <p>Nota: Ver Directoría Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		4.48%	186.0		X		15 días (daca)	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de DIRIS	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
187	<p>Autorización Sanitaria o Renovación de Autorización Sanitaria para:</p> <p>A) Clínicas Veterinarias, Centros de Experimentación donde se realicen investigaciones con Canes.</p> <p>B) Establecimientos de Crianza, Atención, Comercialización y Albergua de Canes.</p> <p>Base Legal: Ley N° 27596, Ley que Regula el Régimen Jurídico de Canes, del 14/12/01, Artículo 4°.</p> <p>D.S. N° 006-2002-SA, Reglamento de la Ley que Regula el Régimen Jurídico de Canes, Artículo 13° y 14° modificado por la R.M. N° 841-2003-SA/DM, del 24/07/03.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DIRIS, con carácter de declaración jurada que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC), firmada por el representante legal y por el Médico Veterinario Jefe, además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Programa de higiene y saneamiento del establecimiento.</p> <p>3 Programa de bioseguridad para la prevención de enfermedades transmisibles, refrendado por el Médico Veterinario Jefe.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		5.05%	209.6		X		12 días (daca)	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria de la DIRIS	Director/a General de DIRIS	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

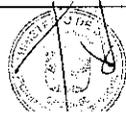
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHOS DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS					
			(en % UIT)	(en 3)	Auto mático	Evaluación Previa				Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN		
188	<p>Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud:</p> <p>A) De funcionamiento. B) Por traslado. C) Por reinicia</p> <p>Base Legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21° y 23°.</p> <p>O.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 9°, 11°, 17°, 18°, 21° y 24°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>I.- Oficinas Farmacéuticas (Farmacia o Botica):</p> <p>1 Solicitud de autorización sanitaria dirigida a/a Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Nombres y apellidos a razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del Establecimiento. * Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica. * Nombre comercial y dirección del establecimiento. * Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica. * Nombres y números de colegiatura de las profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. * Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de las profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. * Día de pago y el número de constancia de pago. <p>2 Croquis de ubicación del establecimiento.</p> <p>3 Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando las metrajadas de cada área, en formato A-3.</p> <p>4 Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparadas, en formato A-3.</p> <p>II.- Farmacia de los Establecimientos de Salud:</p> <p>1 Solicitud de autorización sanitaria dirigida a/a Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Razón social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede. * Nombre del responsable del establecimiento de salud. * Dirección de la farmacia del establecimiento de salud. * Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica de la farmacia del establecimiento de salud. * Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda. * Nombres y números de colegiatura de las profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. * Horario de atención de la farmacia del establecimiento de salud, del Director Técnico y de las profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. * Día de pago y el número de constancia de pago. 	4.42%	183.6		X	30 (treinta) días	Trámite Documentaria de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS	Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días





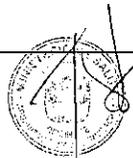
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	
			(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
190	<p>Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la Información Declarada respecto a Áreas de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.</p> <p>Base Legal: D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 18°</p> <p>Decreto supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud de autorización sanitaria dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. * Nombre del representante legal, en caso de persona jurídica. * Nombre comercial y dirección del establecimiento. * Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica. * Nombres y números de colegiaturas de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. * Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. * Día de pago y el número de constancia de pago. <p>2 Documentación que sustente la modificación o ampliación de la información declarada, según corresponda.</p> <p>Note: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>	3.66%	151.7		X	10 (diez) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS
191	<p>Autorización Sanitaria de las Modificaciones o Ampliaciones de la Información Declarada por las Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.</p> <p>Base Legal: D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 18° y 22°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud de Modificaciones de la información declarada dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. * Nombre del representante legal, en caso de persona jurídica. * Nombre comercial y dirección del establecimiento. * Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica. * Nombres y números de colegiaturas de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. * Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. * Día de pago y el número de constancia de pago. <p>2 Documentación que sustente las Modificaciones o ampliaciones de la información declarada, según corresponda.</p> <p>Note: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>	1.31%	54.5		X	10 (diez) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

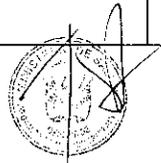
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN		
192	<p>Cierre Definitivo de Bótica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín.</p> <p>Base Legal: D.S. N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 56°. D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 23°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud de cierre definitivo dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago</p> <p>2 Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		1.31%	54,4		X	10 (diez)	Trámite Documentario de DIRIS de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
193	<p>Cierre Temporal de Bótica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín.</p> <p>Base Legal: D.S. N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 56°. D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 23°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud de cierre temporal dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses, relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda y fecha de vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de actividades.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		1.31%	54,4		X	10 (diez) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días





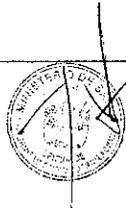
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Farmulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				Reconsideración	Apelación
194	<p>Autorización Sanitaria da Nueva Dirección Técnica.</p> <p>Base Legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 23°. D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 16° y 41°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud de nueva Dirección Técnica dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo.</p> <p>2 Copia simple del cargo de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior o declaración jurada del representante legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director Técnico, indicando la fecha, de ser el caso.</p>		1.32%	54.6		X	7 (siete) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS
		<p>Nota: Ver Directorio institucional del Minse según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>								Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días	
195	<p>Autorización Sanitaria de Renuncia de Dirección Técnica de las Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquines.</p> <p>Base Legal: D.S. N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 54°. D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 16°. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud de registro e renuncia, dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, insumos y Drogas de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago</p> <p>2 Copia simple de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no haber en el establecimiento, indicando la fecha.</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> <p>4 Copia simple de los folios del libro de control donde se consignen las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.</p>		0.92%	38.0		X	7 (siete) días	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS
		<p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>								Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días	



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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN
196	<p>Visación de Libro Oficial de Control de Estupefacientes y/o Control de Psicotrópicos</p> <p>Base Legal: Decreto Ley N° 22095, Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas, del 21/02/78, Artículo 51°.</p> <p>D.S. N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 40° y 44°.</p> <p>D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 38°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). An. 35, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud dirigida a/la Director/s Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, suscrita por el propietario o Representante Legal y el Director Técnico responsable, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>2 Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos.</p> <p>3 Libro anterior, cuando corresponda.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		1.83%	75.9		X		5 (cinco) días	Trámite Documentario de DIRIS	<p>Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>	<p>Director/a General de DIRIS</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>
197	<p>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de :</p> <p>a) Oficina Farmacéutica.</p> <p>b) Farmacia de los Establecimientos de Salud.</p> <p>c) Botiquín.</p> <p>Base Legal: D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 33°, 34°, 60°, 111°, 126°, 128 y 129°.</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). An. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1 Solicitud dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la DIRIS, con carácter de declaración jurada, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		4.43%	183.8		X	45 (cuarenta y cinco) días	Trámite Documentario de DIRIS	<p>Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>	<p>Director/a General de DIRIS</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>	





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

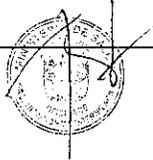
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en \$/)	Auto mático	Evacuación Previa				Positi vo	Negati vo
SERVICIOS PRESTADOS CON EXCLUSIVIDAD												
1	Acceso a copias de los expedientes por parte del usuario Base Legal: Decreto Suprema N° 806-2017-JUS, Decreto Suprema que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, dirigida al Órgano correspondiente del Ministerio de Salud, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		0.005%	0.2 par copia			X	10 (diez) días	Trámite Documentario del Órgano Correspondiente	Órganos / Unidades Orgánicas Ministeria de Salud	
ÓRGANO DESCONCENTRADO - HOSPITALES DE LIMA												
01	Constancia de Atención.	Eliminado										
02	Certificado de Salud. Base Legal Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13° y 24°, del 20/07/97. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 35, 42, 47 y 51.	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago según modelo. (i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp		0.42%	17.40			X	2 (dos) Días	Trámite Documentario (i)	Jefes de Departamento o de Servicios Correspondientes	
03	Informe Médico, Psicosomático, Psicológico u Odontológico. Base Legal Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 15° y 24° del 20/07/97	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago según modelo. (i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp		0.44%	18.11			X	7 (siete) Días	Trámite Documentario (i)	Jefes de Departamento o de Servicios Correspondientes	
04	Copla de Historia Clínica a Epicrisis.	Eliminado										





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

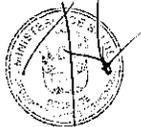
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Avance	Evaluación Previa				Reconsideración	Apelación
05	<p>Certificado de Discapacidad.</p> <p>Base Legal Ley N° 29973, Ley General de la Persona con Discapacidad, Art. 59°, Art. 73° del 24/12/2012</p> <p>Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 14° y 24°, del 20/D/97</p> <p>D.S. N° 002-2014-MIMP, Reglamento de la ley N° 29973, art. 67° publicado el 08.04.2014</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, d2, 47 y 51.</p>	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo.		Gratuito		X		16 (dieciocho) Días	Trámite Documentario (1)	Jefes de Departamento o de Servicios Correspondientes	Jefes de Departamento o de Servicios Correspondientes	Director del Hospital
		(1) Ver Directoría Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp									Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 15 días
06	<p>Certificado Médico de Incapacidad para el otorgamiento de Pensión de Invalidez(*).</p> <p>Base Legal Ley N° 27023, Ley que modifica al Art. 26° de la Ley del Sistema Nacional de Pensiones, referida a la Declaración de Invalidez, del 24/12/98</p> <p>D.S. N° 168-2005-EF, Medidas Complementarias para la aplicación de la Ley N° 27023, Art. 2°, del 07/12/05</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.</p> <p>(* La atención del procedimiento será de acuerdo a la capacidad resolutoria cualitativa o especialidad del establecimiento de salud.</p> <p>(**) No incluye los servicios asistenciales que pueden requerirse para verificar la condición de usuario solicitante.</p>	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago según modelo.		1,43% (**)	59.29	X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de Hospitales (III-1 y II-2) (1)	Presidente de la Comisión Médica Calificadora de la Incapacidad	Presidente de la Comisión Médica Calificadora de la Incapacidad	Director General
		(1) Ver Directoría Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp									Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 15 días
07	Constancia de Nacimiento.	Eliminado										
08	Constancia de Defunción.	Eliminado										





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

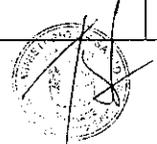
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en \$)	Auto médico	Evaluación Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN
ÓRGANO DESCENTRALIZADO - INSTITUTOS ESPECIALIZADOS													
01	Certificado de Salud.		Eliminado										
02	Informe Médico. Base Legal Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 15° y 24° del 20/07/97 D.S. N° 013-2006-SA, Arts. 37° Inc. ã) y 59°, del 25/06/06	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal. (!) Ver Directorio Institucional del Minse según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp			0.59%	24.50	X		5 (cinco) Diss	Trámite Documentario (!)	Director Ejecutivo o Jefe de Departamento según corresponda		
03	Constancia de Atención.		Eliminado										
04	Copia de Historia Clínica o Epicrisis.		Eliminado										
05	Certificado de Discapacidad. Base Legal Ley N° 29973, Ley General de la Persona con Discapacidad, Art. 59°, Art. 73° y 76°, del 24/12/2012 Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 14°, 15° y 24°, del 20/07/97 D.S. N° 002-2014-MIMP, Reglamento de la ley N° 29973, art. 67° publicado el 08.04.2014 Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51. Nota: La Certificación es inmediata cuando la discapacidad sea evidente o congénita; art. 76° de la Ley N° 29973, modificado por Segunda Disposición Complementaria Modificatoria del D. Leg. N° 1246	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal. (!) Ver Directorio Institucional del Minse según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp			Gratis			X	14 catorce (Días)	Trámite Documentario (!)	Directores Ejecutivos según corresponda	Director Ejecutivo o Jefe de Departamento según corresponda Plazo para presentar 30 días	Director Ejecutivo o Jefe de Departamento según corresponda Plazo para presentar 30 días





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 S/)	Auto médico	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
D6	<p>Dictamen de Grado de Invalidez e Incapacidad.</p> <p>1. Dictamen de Seguro Complementario de Trabajo en Riesgo.</p> <p>2. Dictamen de Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito - SOAT.</p> <p>2.1 Por Incapacidad</p> <p>2.2 Por Grado de Invalidez.</p> <p>Base Legal</p> <p>D.S. N° 003-98-SA, Arts. 28° y 29°, del 14/04/98</p> <p>D.S. N° 024-2002-MTC, Art. 31°, del 14/06/02</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicada el 20.03.2017), Art. 37, 42, 47 y 51.</p>	<p>1. Solicitud del interesado o Representante Legal, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago según modelo.</p> <p>2. Carta de la Empresa Aseguradora indicando la razón social y N° de RUC.</p> <p>3. Expediente Clínico del Asegurado.</p> <p>4. Documento del Beneficiario que acredite la discrepancia.</p> <p>5. Dictamen de la Aseguradora.</p> <p>(i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp</p>	13.52%	561.26		X	10 (diez) Días	Trámite Documentario (i)	Presidente del Comité Calificador	Presidente del Comité Calificador	Plaza para presentar 15 días	Plaza para resolver 30 días
D7	<p>Certificado Médico de Incapacidad para el otorgamiento de Pensión de Invalidez(**).</p> <p>Base Legal</p> <p>Ley N° 27023, Ley que modifica al Art. 26° de la Ley 19900, Ley del Sistema Nacional de Pensiones, referida a la Declaración de Invalidez, del 24/12/98</p> <p>D.S. N° 166-2005-EF, Medidas Complementarias para la aplicación de la Ley N° 27023, Art. 2°, del 07/12/05</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017), Art. 35, 42, 47 y 51.</p> <p>(*) La atención del procedimiento será de acuerdo a la capacidad resolutiva cualitativa de especialidad del establecimiento de salud (campo clínico especializado de acuerdo al grupo etario o patología).</p> <p>(**) No incluye los servicios asistenciales que pueden requerirse para verificar la condición de usuario solicitante.</p>	<p>1. Solicitud del interesado o Representante Legal, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago según modelo.</p> <p>(i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp</p>	1.92% (**)	79.52		X	25 (veinticinco) Días	Trámite Documentario (i)	Presidente de la Comisión Médica Calificadora de la incapacidad	Presidenta de la Comisión Médica Calificadora de la incapacidad	Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días





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 o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto mático	Positi vo				Negati vo	RECONSIDERACIÓN
08	<p>Certificado de Salud Mental.</p> <p>Base Legal</p> <p>Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 9° y 11° , 13° y 15° del 20/07/97</p> <p>Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 20.03.2017). Art. 35, 42, 47 y 51.</p>	1. Solicitud del interesado o Representante Legal, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago según modelo.		1.25%	51.83		X	5 (cinco) Días	Trámite Documentario (1)	Directoras Ejecutivas Según corresponda		
09	Informe Psicológico.	Eliminado										
10	Constancia de Nacimiento.	Eliminado										
11	Constancia de Defunción.	Eliminado										