

TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS.

1. FINALIDAD

Lograr que el administrado presente solicitudes de autorización sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada, conforme a las exigencias y requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

2. OBJETIVO

Establecer instructivo para la presentación del trámite de autorización sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada por Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios y Laboratorio de Control de Calidad.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente instructivo es de aplicación para las Droguerías, Almacenes especializados y Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos sanitarios y Laboratorio de Control de Calidad que soliciten autorización sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.

4. BASE LEGAL O REFERENCIAS

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2 Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo.
- 4.3 Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización de Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.4 Decreto Supremo N°008-2017 – SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria, Decreto Supremo N°011-2017 – SA.
- 4.5 Decreto Supremo N° 006-2017-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General"
- 4.6 Decreto Supremo 014-2011-S.A., Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias aprobados con Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA y Decreto Supremo N° 009-2015-SA.
- 4.7 Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 4.8 Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud.
- 4.9 Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.



MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-02

PÁGINA: 3 de 7

TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS.

- 4.10 Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM. Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 4.11 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de uso Médico-Quirúrgico u odontológico estériles y Productos Sanitarios estériles, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM.
- 4.12 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 518-99-SA/DM.
- 4.13 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recurso Terapéuticos Naturales, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 125-2000-SA/DM.
- 4.14 Decisión 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.
- 4.15 Decisión 706, Armonización de Legislaciones en materia de productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.

5. DENOMINACIONES

DIGEMID : Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.

DICER : Dirección de Inspección y Certificación

UFLAB : Unidad Funcional de Laboratorios

UFAD : Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías

AALAB : Área de Autorizaciones de Laboratorios

AAAD : Área de Autorizaciones de Almacenes y Droguerías

6. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

Se detalla la información que debe contener el formato Solicitud - Declaración Jurada (Formato A4) y los requisitos que debe presentar el administrado al solicitar el trámite de Autorización Sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada, de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento N° 142 del TUPA/MINSA.

Descripción	Considerar
Adjuntar solicitud declaración jurada (Formato A4), con la siguiente información completa:	Debe descargarse del Portal Web de DIGEMID (http://www.digemid.minsa.gob.pe)



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-02

PÁGINA: 4 de 7

TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS.

AUTORIZACION SANITARIA DE:		
a) Cambio de Nombre comercial b) Cambio de Razón social c) Cambio de horario de labor de Director Técnico, Jefaturas o Q.F. Asistente d) Cambio de dirección oficina administrativa e) Cambio de Representantes legales f) Ampliación de Representantes legales g) Modificación de Representantes legales h) Modificación de Actividades i) Ampliación de Actividades j) Modificación de distribución interna de Almacén o Planta k) Otras modificaciones:		Señalar en la parte superior derecha del formato A-4 con una "x", sólo el trámite a solicitar
Señalar con una "x", la CLASIFICACIÓN del establecimiento		según sea el caso: Droguería, Almacén Especializado o Laboratorio
1.	En este campo se consigna: - El número Registro Único del Contribuyente – N° de RUC. - El N° de Registro de Establecimiento Farmacéutico.	Debe ser acorde a lo autorizado
De los numerales 2 al 10. Según corresponda, consignar en los numerales del Formato de solicitud – Declaración Jurada (Formato A-4), la nueva información motivo de la solicitud (cambio, modificación o ampliación) el cual debe ser congruente con el documento que adjunta como sustento. La información a consignar en los numerales que <u>no son motivo de cambio, modificación o ampliación</u> deberán declararlos de acuerdo a la información autorizada por esta Dirección.		
2 y 3	En el caso de cambio de: a) Nombre comercial b) Razón social	Para el caso de cambio de nombre comercial o razón social, debe consignar la nueva información acorde al documento que sustente dicho cambio (ficha RUC).
	En el caso de: Modificación de actividades	Consignar las actividades con la cual permanecerá el establecimiento o a fin de adecuarse a la clasificación establecida en normatividad sanitaria vigente. Para el caso de laboratorios <u>además</u> consignar las áreas de producción, formas farmacéuticas, formas cosméticas a fabricar, según



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-02

PÁGINA: 5 de 7

TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS.

		<p>corresponda.</p> <p>De consignar Productos Biológicos o Reactivos de Diagnostico In Vitro, deberá asegurarse que su almacén cuente con cámara o cuarto frío áreas para almacenar productos o dispositivos que requieren cadena de frío: Refrigerados o congelados, o hacer una aclaración indicando que no requieren cadena de frío.</p> <p>De consignar Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada, deberá contar con la autorización del Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN.</p>
	<p>En el caso de:</p> <p>Ampliación de actividades</p>	<p>Para el caso de Droguerías:</p> <p>Marcar con una "x" únicamente las actividades a ampliar.</p> <p>Para el caso de laboratorios:</p> <p>Marcar con una "x" únicamente las actividades a ampliar, siempre y cuando se empleen las mismas áreas de fabricación autorizadas y de ser el caso misma forma farmacéutica o cosmética según corresponda.</p> <p>Asimismo tener en cuenta lo señalado en los dos últimos párrafos de la modificación de actividades.</p>
6	<p>En el caso de cambio de:</p> <p>Cambio de dirección oficina administrativa</p>	<p>Para el caso de cambio de la dirección de la oficina administrativa, consignar la nueva dirección precisando (interior, piso, etc), acorde con la información contenida en el R.U.C.</p>
8 y 9	<p>En el caso de cambio de:</p> <p>Horario de labor de Director Técnico, Jefaturas o Q.F. Asistente</p>	<p>Para el caso de cambio de horario de labor del director técnico, jefatura de aseguramiento de la calidad, jefatura de producción o jefatura de control de calidad, consignar nombre, apellidos y N° de colegiatura, asimismo, tener en cuenta que debe ser igual al horario de funcionamiento del establecimiento.</p> <p>Para el caso de cambio de horario de labor del Q.F. Asistente consignar nombre, apellidos y N° de colegiatura, su horario debe ser igual o estar dentro del horario de funcionamiento del establecimiento.</p>



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-02

PÁGINA: 6 de 7

TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS.

10	<p>En el caso de cambio de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambio de Representantes legales - Ampliación de Representantes legales - Modificación de Representantes legales 	<p>Para el caso de cambio de representante legal, consignar en el numeral 10.1 del formato, apellidos y el nombres del representante legal que cesa, y en el numeral 10.2 apellidos y nombre del que va asumir dicho cargo.</p> <p>Para el caso de ampliación de representante(s) legal(es), consignar en el numeral 10.2 del formato, apellidos y nombres del o los representantes legales que asumirán dicho cargo.</p> <p>En el numeral 10.1 del formato no se consigna ninguna información.</p> <p>Para el caso de modificación de representante(s) legal(es), consignar en el numeral 10.1 del formato, apellidos y nombres del o los representantes legales que cesaran en dicho cargo, y en el numeral 10.2 apellidos y nombres del que permanecerán en dicho cargo.</p>
7	<p>En el caso de modificación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modificación de distribución interna del Almacén o Planta 	<p>La información que se consignará en el formato, debe ser la autorizada ante esta Dirección, solamente adjuntar el nuevo croquis de distribución interna del almacén o planta.</p> <p>De contar el establecimiento farmacéutico con más de un almacén o planta autorizada, consignar en el numeral 7 del formato la dirección del almacén o planta en donde realizará las modificaciones.</p> <p>NOTA: tener en cuenta que dichas modificaciones sean dentro del perímetro del almacén autorizado y para el caso de planta no deben involucrar áreas críticas, es decir que estas no afecten la calidad o la seguridad en el análisis del producto o dispositivo.</p>
11	<p>En este numeral se describe los requisitos que se debe presentar para la autorización sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.</p> <p>Asimismo, al final del formato solicitud – declaración jurada debe consignar la firma del Director Técnico, del Representante Legal y sello del establecimiento.</p>	
<p>Adjuntar los siguientes requisitos:</p>		



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-02

PÁGINA: 7 de 7

TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS.

<p>Copia de documento que sustente el cambio, cuando corresponda.</p>	<p>Para el caso de cambio de nombre comercial, razón social, cambio de dirección oficina administrativa y cambio, ampliación o modificación de representantes legales: <input checked="" type="checkbox"/> Ficha RUC</p> <p>Para el caso de modificación de distribución interna de la planta: <input checked="" type="checkbox"/> Croquis de distribución interna, como mínimo en hoja A-3, precisando las áreas motivo de la solicitud.</p> <p>Para el caso de modificación de distribución interna del almacén: <input checked="" type="checkbox"/> Croquis de distribución interna en hoja A-3, señalando el volumen útil de almacenamiento por cada área del almacén.</p>
<p>Pago por derecho de trámite</p>	<p>La Razón Social del establecimiento farmacéutico, R.U.C., y el trámite que contenga el comprobante de pago debe ser igual a lo consignado en el formato del trámite solicitado.</p>



7. REGISTROS

Descripción	Código	Lugar de Archivo
<p>Formato solicitud declaración jurada para cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada por Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios y Laboratorio de Control de Calidad. A-4</p>	<p align="center">.....</p>	<p align="center">Físico: Archivo DIGEMID</p>

8. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

N° de Versión	N° de capítulo/ Ítem	Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota	Modificaciones

