



# Resolución Ministerial

Lima, 19 de ABRIL del 2016

Visto, el Expediente N° 16-025842-001, que contiene el Memorándum N° 0280-2016-OGPPM-OOM/MINSA y el Informe N° 033-2016-OGPPM-OOM/MINSA, de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del Ministerio de Salud;

## CONSIDERANDO:

Que, por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, se aprobó el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud;

Que, el numeral 36.1 del artículo 36 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, dispone que los procedimientos, requisitos y costos administrativos se establecen exclusivamente mediante decreto supremo o norma de mayor jerarquía, norma de la más alta autoridad regional, de Ordenanza Municipal o de la decisión del titular de las entidades autónomas conforme a la Constitución, según su naturaleza. Dichos procedimientos deben ser compendiados y sistematizados en el Texto Único de Procedimientos Administrativos, aprobados para cada entidad;

Que, el numeral 36.3 del artículo 36 de la Ley precitada establece que las disposiciones concernientes a la eliminación y simplificación de los procedimientos podrán aprobarse, entre otras, por resolución ministerial;

Que, asimismo, el numeral 38.5 del artículo 38 de la Ley N° 27444, ha previsto que toda modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, de los ministerios, que no impliquen la creación de nuevos procedimientos, incremento de derechos de tramitación o requisitos, debe realizarse por Resolución Ministerial del Sector;

Que, por Resolución Ministerial N° 242-2016/MINSA, se modificaron diversos procedimientos administrativos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas contenidos en el TUPA antes indicado, en el marco de la simplificación administrativa;

Que, mediante Decreto Supremo N° 007-2016-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, cuya Tercera Disposición Complementaria Final dispone que el Ministerio de Salud en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos, en el marco de las funciones asignadas en dicho Decreto Supremo;



P. GRILLO



P. MINAYA



A. Velásquez



M. Flores



R. ZAVALA



M. SAAVEDRA



C. KUROIWA P.



J. Zavala S.

Que, con Informe N° 033-2016-OGPPM-OOM/MINSA la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización considera viable la modificación del TUPA del Ministerio de Salud, a efecto de actualizar la denominación de los órganos encargados de conocer los procedimientos en el marco del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA y simplificar algunos procedimientos administrativos a cargo de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, así como de las Direcciones de Salud II Lima Sur y IV Lima Este;

Que, con Informe N° 429-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, 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 Dirección de Salud Lima II Sur y Director General (e) de la Dirección de Salud IV Lima Este, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Viceministro de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Modificar el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, a efecto de adecuar la denominación de los órganos responsables y competentes de conocer y resolver los procedimientos administrativos contenidos en el mencionado documento de gestión, conforme al Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** Modificar los procedimientos administrativos 07, 08, 09, 10, 14, 15, 20, 21, 22, 30, 36, 38, 39, 46, 47, 181, 182, 183, 193, 194 y 200 contenidos en el TUPA del Ministerio de Salud, así como eliminar los procedimientos administrativos 188, 189 y 190 del precitado TUPA, en el marco de la simplificación administrativa.

**Artículo 3.-** La presente Resolución Ministerial y el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por el artículo 1 de la misma, se publican en el Portal del Estado Peruano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)), en el Portal Institucional del Ministerio de Salud ([www.minsa.gob.pe](http://www.minsa.gob.pe)), y en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas ([www.serviciosalciudadano.gob.pe](http://www.serviciosalciudadano.gob.pe)), el mismo día de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".

**Artículo 4.-** Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud en la dirección electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

  
ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA  
Ministro de Salud



**ANEXO**

**ADECUACION DE LA DENOMINACION DE LOS ÓRGANOS/ UNIDADES ORGÁNICAS COMPETENTES DE RESOLVER LOS PROCEDIMIENTOS DEL TUPA - MINSA  
DE ACUERDO A LA ESTRUCTURA DEL ROF APROBADO POR D.S N° 007-2016-SA**

N° PROCEDIMIENTO TUPA	ÓRGANO/UNIDAD ORGÁNICA COMPETENTE TUPA - D.S 001-2016-SA			ÓRGANO/UNIDAD ORGÁNICA - ROF: D.S N°007-2016-MINSA		
	AUTORIDAD QUE RESUELVE	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	AUTORIDAD QUE RESUELVE	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
1-2	Director/a General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos.	Director/a General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos.	Secretaría General	Director/a General de la Oficina General de Recursos Humanos.	Director/a General de la Oficina General de Recursos Humanos.	Secretaría General
3-4	Director/a General de la Dirección General de Salud de las Personas	Director/a General de la Dirección General de Salud de las Personas	Viceministerio de Salud Pública	Director/a Ejecutiva de la Dirección de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células.	Director/a Ejecutiva de la Dirección de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células.	Director/a General de la Dirección General de Prestaciones de Salud
5	Director/a General de la Oficina General de Cooperación Internacional	Director/a General de la Oficina General de Cooperación Internacional	Secretaría General	Director/a General de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales	Director/a General de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales	Secretaría General
6	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ocupacional .	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ocupacional .	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ocupacional .	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ocupacional .	Director/a General de la DIGESA*
7	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
8	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
9	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
10	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
11	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
12	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
13-14	Para el caso de Residuos Sólidos Municipales Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Para el caso de Residuos sólidos Municipales Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
	Para el caso de Residuos Sólidos no Municipales Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Para el caso de Residuos sólidos no Municipales Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente		Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
15	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
16	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
17	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
18	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
19	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		
20	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
21	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
22	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
23	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
24	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA



C. KUROIWA P.

N° PROCEDIMIENTO TUPA	ÓRGANO/UNIDAD ORGÁNICA COMPETENTE TUPA - D.S 001-2016-SA			ÓRGANO/UNIDAD ORGÁNICA - ROF: D.S N°007-2016-MINSA		
	AUTORIDAD QUE RESUELVE	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	AUTORIDAD QUE RESUELVE	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
25	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
26	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
27	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
28	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		
29	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		
30	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		
31	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		
32	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		
33	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		
34	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		
35	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria	Director/a General de la DIGESA
36	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
37 - 38	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
39	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		
40-41	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
42-43	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		
44 al 47	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
48	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
49 al 50	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
51	Para el caso de Residuos Sólidos Municipales Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Para el caso de Residuos Sólidos Municipales Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
	Para el caso de Residuos Sólidos no Municipales Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Para el caso de Residuos Sólidos no Municipales Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente				
52	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
53	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria	Director/a General de la DIGESA
54-55	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a General de la DIGESA	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA



N° PROCEDIMIENTO TUPA	ÓRGANO/UNIDAD ORGÁNICA COMPETENTE TUPA - D.S 001-2016-SA			ÓRGANO/UNIDAD ORGÁNICA - ROF: D.S N°007-2016-MINSA		
	AUTORIDAD QUE RESUELVE	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	AUTORIDAD QUE RESUELVE	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
56 al 74	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	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
75 al 80	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a General de la DIGEMID
81-106	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
107	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a General de la DIGEMID
108 al 109	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a General de la DIGEMID
110-111	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	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
112-113	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos /Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos /Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a General de la DIGEMID
114	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a General de la DIGEMID
115	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a General de la DIGEMID
116	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a General de la DIGEMID
117	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a General de la DIGEMID
118	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMID
119						
120						
121						
123 al 134	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	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
135	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos		
136 al 155	Director/a Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
156 al 167	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria	Director General de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
170-173	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA	Director/a General de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA	Director/a General de la DISA





N° PROCEDIMIENTO TUPA	ÓRGANO/UNIDAD ORGÁNICA COMPETENTE TUPA - D.S 001-2016-SA			ÓRGANO/UNIDAD ORGÁNICA - ROF: D.S N°007-2016-MINSA		
	AUTORIDAD QUE RESUELVE	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	AUTORIDAD QUE RESUELVE	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
174	Director/a General de DISA			Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA		
175-178	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA	Director/a General de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA	Director/a General de la DISA
179-187	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA	Director/a General de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA	Director/a General de la DISA
188-197	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA	Director/a General de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA	Director/a General de DISA

\*Nota: En virtud a lo dispuesto en la Única Disposición complementaria de la R.M. N° 102-2016/MINSA



C. HERNANDEZ P.



# PERU Ministerio de Salud 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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
ICINA GENERAL DE RECURSOS HUMANOS													
11	<p>Registro de títulos de profesionales de la salud.</p> <p>D S N° 093-66 - D.G.S., La Inscripción de Profesionales en Salud Pública, correrá a cargo de las áreas y Unidades del Ministerio de Salud, del 15/04/66.</p> <p>D S N° 028-69 - ED, Los graduados y titulados en las Universidades de países extranjeros serán exonerados de los exámenes de Revalidación si hay convenios, del 01/10/69. Artículo 7°</p> <p>Ley N° 30220 Ley Universitaria Artículos N° 43°, 44° y 45°.</p> <p>Ley N° 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 44°.</p> <p>Ley N° 29060. Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Artículo 1°.</p>	<p>1. Ficha de inscripción.</p> <p>2. Foto tamaño carné a color con fondo blanco.</p> <p>3. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) No caducado o Carné de Extranjería y/o Pasaporte.</p> <p>4. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p><u>A) Registro de Títulos de Especialización o Diplomas de Post Grado en el País</u></p> <p>5. Título Original Certificado por la Secretaría General de la Universidad y por la Superintendencia Nacional de Universidades.</p> <p>6. Título Original de la Escuela o fotocopia legalizada (solo para egresadas de las Escuelas de Enfermería).</p> <p>7. Numero de registro de la segunda especialización otorgado por el Colegio correspondiente (solo para registro de títulos de especialistas)</p> <p><u>B) Para Registro de Título expedido en el extranjero, adicionalmente presentara:</u></p> <p>5. Título Original con la apostilla del País donde obtuvo el título profesional ó visado por el consulado del País donde se obtiene el Título profesional y visado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de este País. Sólo para aquellos países que no están suscritos dentro del convenio del Haya - 1961</p> <p>6. Copia de la Traducción del Título de corresponder.</p> <p>7. Resolución original de reconocimiento del título expedida por la Superintendencia Nacional de Universidades o Revalidación de Título en una Universidad del país. Sólo en casos en los que la nomenclatura del Título profesional no exista en este País.</p>		0.18%	7.0		X		2 (dos) Días	<p>Area de Registro de Títulos y Certificación de Firmas de la Oficina General de Recursos Humanos</p> <p>Av. Salaverry N° 801 - Jesús María</p>	<p>Director/a General de la Oficina General de Recursos Humanos</p>	<p>Director/a General de la Oficina General de Recursos Humanos</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>	<p>Secretaría General</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>



M. Flores



## 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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
12	Certificación de firmas para Trámites consulares. Decreto Supremo N° 001-2016-SA Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44° y 128° Ley N° 29050, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Artículo 1° inciso a)	1. Documentos originales para Trámites consulares, con excepción de títulos universitarios y de las ex escuelas 2. Pago por Derecho de Trámite.		0.11%	4.3		X		1 (un) Día	Area de Registro de Títulos y Certificación de Firmas de la Oficina General de Recursos Humanos  Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Director/a General de la Oficina General de Recursos Humanos	Director/a General de la Oficina General de Recursos Humanos  Plazo para presentar 15 días  Plazo para resolver 30 días	Secretaría General  Plazo para presentar 15 días  Plazo para resolver 30 días







## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N.º 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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
RECCIÓN GENERAL DE PRESTACIONES DE SALUD													
33	Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los Bancos de Sangre y Plantas de hemoderivados, 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 III Artículo 4° D S N° 03-95-SA, aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454 del 27/07/95, Capítulo XI Artículo 45°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al/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 formato vigente.  2. Declaración Jurada del cumplimiento de los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento y personal, establecido por el Ministerio de Salud según Formato 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.  3. Copia autenticada de la Resolución Directoral o similar que designa al Jefe del Centro de Hemoterapia / Banco de Sangre de la IPRESS.  4. Pago por Derecho de Trámite.		1.58%	62.6			X	15 (quince) Días	Trámite Documentario del MINSA  Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Celulas	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Celulas  Plazo para presentar 15 días  Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la Dirección General de Prestaciones de Salud  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/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
04	<p>Otorgamiento del Sello Nacional de Calidad de Sangre.</p> <p>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>- Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/2001, Artículo 44°.</p> <p>Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.</p> <p>Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud del Director de la IPRESS, dirigida al/la Director/a General de la Dirección General de Prestaciones de Salud del Ministerio de Salud, requiriendo Sello Nacional de Calidad de Sangre y señalando el N° de Registro Único del Contribuyente.</p> <p>2. Copia 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> <p>3. Copia del Documento Nacional de Identidad del solicitante.</p> <p>4. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Nota: Para el otorgamiento de Sello nacional de calidad de sangre, debe considerarse adicionalmente el costo de 0,40 centimos por unidad.</p>		1.85%	73.2		X	15 (quince) Días	<p>Trámite Documentario del MINSA</p> <p>Av. Salaverry N° 801 - Jesús María</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Celulas</p>	<p>Director/a General de la Dirección de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Celulas</p> <p>Plazo para presentar 15 días</p> <p>Plazo para resolver 30 días</p>	<p>Director/a General de la Dirección General de Prestaciones de Salud</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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
FICINA GENERAL DE COOPERACIÓN Y ASUNTOS INTERNACIONALES													
05	Registro o Actualización de Instituciones Privadas y Católicas de Carácter Asistencial y de Auxilio Público.  Decreto Ley N° 19599, se coordinarán las acciones de Salud y auxilio que realizan Instituciones privadas, del 07/11/72 Artículo 1°, 2° y 3°  D.S. N° 0022-73-SA, Reglamento del  Decreto Ley N° 19599 del 10/01/73 Artículo 6°, modificado por el  D.S. N° 006-80-SA, del 11/07/80 Artículos 10°, 11° y 12°  D.S. N° 0567-74-SA, del 26/11/74, Artículo 8° modificado por el  D.S. N° 00125-75-SA, del 12/06/75 Artículo 1°.  D.S. N° 471-76-SA, del 04/03/76 Artículo 1°.  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/2001 Artículo 44°	Registro:  1. Solicitud dirigida al/la Director/a General de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales que contenga N° de RUC.  2. Copia del Estatuto o Reglamento.  3. Relación del personal Directivo y de Planta.  4. Planes y programas aprobados por la autoridad de salud local correspondiente al primer año de gestión.  5. Presupuesto previsible para los planes y programas.  6. Ámbito jurisdiccional de operación de actividades.  7. Relación de bienes valorizados.  8. Pago por Derecho de Trámite.  Actualización:  1. Solicitud dirigida al/la Director/a General de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales.  2. Informe de actividades correspondiente al año anterior al que se solicita la actualización, revisada y aprobada por la autoridad de salud local.  3. Copia de la Resolución de inscripción en el Registro de Instituciones.		7,96%	314,3		X		25  (veinti- cinco)  Días	Trámite Documentario del MINSA  Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Director/a General de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales	Director/a General de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales	Secretaría General
				Gratuito	Gratuito		X		7  (Siete)  Días			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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
RECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA													
36	Autorización para el Uso Regulado del Asbesto Crisotilo y renovación de autorización.  Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/97, Artículo 96° al 99°  Ley N° 29662, Ley que Prohíbe el Asbesto Anfíboles y Regula el Uso de Asbesto Crisotilo, del 08/02/2011, Artículo 2°  D S N° 028-2014 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°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ocupacional.  2. Descripción de las actividades que se realizarán con las fibras de asbesto crisotilo o de los productos que contengan estas fibras.  3. Copia 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.  4. Presentación de rotulado del logotipo del asbesto conforme a lo señalado en el Artículo 10° del Reglamento de la Ley N° 29662.  5. Pago por Derecho de Trámite.  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.		23.41%	924.8			X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA  Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ocupacional	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ocupacional  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
*Nota: En virtud a lo dispuesto en la Única Disposición complementaria de la R.M. N° 400-2016-MINSA.													

\*Nota: En virtud a lo dispuesto en la Única Disposición complementaria de la R.M. N° 102-2016/MINSA



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
7 Opinión técnica favorable para el otorgamiento de autorización de vertimiento y/o reuso de aguas residuales industriales tratadas:  a) Vertimiento.  b) Reuso.  c) Vertimiento cero o de recirculación  Ley N° 29338, Ley de Recursos Hídricos, del 31/04/09, Artículo 79° y 80°  Decreto Supremo N° 001-2010-AG, Reglamento de la Ley de Recursos Hídricos del 24/03/10, Artículo 60°, 127°, 137°, 139°, 148° y 149°  Resolución Jefatural N° 224-2013-ANA, aprueba el Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones de Vertimiento y Reusos de aguas residuales tratadas, del 31/05/13, Artículo 20°.  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud presentada a través de la página web. www.digesa.minsa.gob.pe indicando el numero de expediente que deberá tramitar con su código de pago Interbancario (CPB)  2. Memoria descriptiva del proceso industrial que contenga el diagrama de flujo, balance hídrico anual (analítico y diagrama con datos de caudales), balance de materia prima e Insumos en el proceso productivo, debiendo adjuntar la hoja de seguridad de los insumos a utilizar en su proceso productivo (hojas MSDS, FDS).  3. Memoria descriptiva y planos del sistema de tratamiento de aguas residuales industriales, firmado por un ingeniero sanitario, civil o ambiental.  4. Manual de operación y mantenimiento del sistema de tratamiento, firmado por un ingeniero sanitario, civil o ambiental.  5. Resolución Directoral del Sector competente, referido a el Instrumento ambiental (estudio de evaluacion de impacto ambiental o programa de adecuacion y manejo ambiental o evaluacion similar).  <u>Para vertimiento, además de lo anterior se deberá de presentar:</u>  6. En el caso de vertimientos en curso; Caracterización de las aguas residuales sustentada con informe de ensayo de laboratorio acreditado ante el Instituto Nacional de Calidad - INACAL, correspondiente al último año (completo) contados hasta antes de la presentacion del expediente, de los parametros comprendidos de acuerdo a la categoría del cuerpo receptor.		25.54%	1,008.8			X	20 (veinte) Días	Ventanilla  www.digesa.minsa.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental   <	



# 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	Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>Para el caso de vertimientos nuevos: Proyección de las características del vertimiento y evaluación de la calidad del cuerpo receptor, debidamente sustentado con informes de ensayo de laboratorio acreditado ante Instituto Nacional de Calidad - INACAL con fecha de antigüedad correspondiente al último trimestre contados a partir de presentado el expediente de los parámetros comprendidos de acuerdo a la categoría del cuerpo receptor.</p> <p>Para el caso de vertimiento cero (recirculación) caracterización de los recursos hídricos en el ámbito de influencia de la actividad.</p> <p>Presentar estudio demográfico correspondiente a la zona de influencia (directa e indirecta).</p> <p>Asimismo adjuntar el mapa o plano de ubicación detallado a escala donde se incluya los centros poblados, anexos y/o caserío ubicados en el área de influencia; identificando los puntos de vertimiento y monitoreo en el cuerpo receptor, indicando las fuentes de agua para consumo humano, que utilizan los pobladores, con su respectiva leyenda de cada punto y georeferenciados en coordenadas UTM - Datum WGS-84</p> <p><b>7. Para reuso (riego de vegetales, áreas recreacionales y acuicultura)</b></p> <p>Además de los requisitos 1, 2, 3, 4, 5 y 6, se deberá presentar:</p> <p>a) En el caso de proyectos en curso: Caracterización de las aguas residuales a reusar, sustentadas con los análisis de laboratorio acreditado por el INACAL.</p> <p>b) En caso de proyectos nuevos: Proyección de las características de las aguas residuales a reusar, debidamente sustentado.</p> <p>c) Relación de especies a regar o cultivar</p> <p>8. Para el caso de persona distinta al titular, copia del documento, convenio y/o contrato o documento otorgado por el titular para el uso de sus aguas.</p> <p><b>Nota:</b> La información contenida en el expediente, deberá de adjuntarse en formato digital en su totalidad.</p>										



M. Flores

# 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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
08	Opinión técnica favorable del sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales domésticas y municipales para:  a) Vertimiento.  b) Reuso.  Ley N° 29338, Ley de Recursos Hídricos, del 31/03/09, Artículo 79°, 80° y 82°. Decreto Supremo N° 001-2010-AG, Reglamento de la Ley de Recursos Hídricos, del 24/03/10.  Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97. Artículo 104° y 107  Ley N° 28511, Ley General del Ambiente, del 15/10/05. Resolución Jefatural N° 224-2013-ANA, aprueba el Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones de Vertimiento y Reusos de aguas residuales tratadas, del 31/05/13, Artículo 20°, 26° y 27°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Artículo 1° Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	<u>I. Generales:</u>  1. Solicitud presentada a través de la página web. www.digesa.minsa.gob.pe indicando el numero de expediente que deba tramitar con su código de pago Interbancario (CPB)  2. Ficha de registro del sistema de tratamiento de las aguas residuales domesticas o municipales, llenado por el ingeniero sanitario, disponible en la pagina Web de la DIGESA.  3. Para el caso de sistemas en operación: Caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales crudas, sustentadas con los análisis de ensayo de un laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL, con una antigüedad máxima de un (01) año.  Para el caso de sistemas nuevos: Proyección de la caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales crudas.  4. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento de aguas residuales domésticas o municipales que incluya memoria de cálculo, dispositivo de vertimiento o proyecto de reuso según corresponda firmado por un Ingeniero sanitario colegiado y habilitado.  5. Planos del sistema de tratamiento de aguas residuales domésticas o municipales y dispositivo de vertimiento o proyecto de reuso a escala adecuada (comerciales) firmado por un Ingeniero sanitario colegiado y habilitado.  6. Manual de Operación y Mantenimiento del sistema de tratamiento firmado por un Ingeniero sanitario colegiado habilitado.  7. Resolución Directoral Sectorial que aprueba el Instrumento de gestión ambiental, adjuntando en medio físico o magnetico el resumen		13.19%	520.9			X	20 (veinte) Días	Ventanilla www.digesa.minsa.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
		<p>Ejecutivo/a que señale el destino final del agua residual tratada (vertimiento o reuso, según corresponda) y en caso de vertimiento, la caracterización biológica del cuerpo receptor.</p> <p><u>II. Para disposición sanitaria de aguas residuales domésticas o municipales tratadas:</u></p> <p>a). Vertimiento:</p> <p>8. a.1). En el caso de vertimientos en curso:</p> <p>Caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales tratadas a verter y del cuerpo receptor, sustentada con análisis de un laboratorio acreditado por INACAL, con una antigüedad máxima de un (01) año que incluya los parámetros establecidos por el Ministerio del Ambiente (ECA, LMP, según corresponda).</p> <p>a.2). Para el caso de vertimientos nuevos:</p> <p>- Proyección de la caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales tratadas a verter, que incluya los parámetros establecidos por el Ministerio del Ambiente.</p> <p>- Caracterización del cuerpo receptor, sustentada con análisis de un laboratorio acreditado por INACAL, con antigüedad máxima de tres (03) años.</p> <p>9. Estudio hidrológico (récord histórico del caudal) u oceanográfico, del cuerpo receptor, según corresponda, con una antigüedad no mayor a un (01) año .</p> <p>10. Evaluación del efecto de vertimiento en el cuerpo receptor (que incluya el balance de masas o mezcla completa, según corresponda), firmado por un Ingeniero sanitario colegiado y habilitado. En medio físico y magnético.</p> <p>b). Reuso:</p> <p><u>Sólo para riego de parques y jardines públicos u otras áreas verdes de uso público (1):</u></p> <p>11. b.1). En caso de proyectos en curso:</p> <p>Caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales tratadas a reusar, sustentados con análisis de ensayo actualizados (no mayor a un año (01) con respecto a la fecha de ingreso del expediente) de un laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL.</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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>b.2). En caso de proyectos nuevos:</p> <p>Proyección de la caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales tratadas a reusar.</p> <p>12. Indicar el tipo de riego y relación de las especies ornamentales que se desean regar.</p> <p>13. Documento que autorice el uso de las aguas residuales domésticas o municipales crudas, otorgado por la entidad que administra la red de alcantarillado o infraestructura de riego.</p> <p>14. Título de propiedad del terreno o documento que autorice su uso como parques, jardines públicos u otras áreas verdes de uso público.</p> <p>15. Evaluación sanitaria del efecto del reuso de aguas residuales domésticas o municipales tratadas, firmada por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado.</p> <p>Nota: (1) Se considerará como otras áreas verdes a canchas de golf, centros recreacionales o similares.</p>										



M. Flores



## 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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo	Negati vo						
39	Autorización sanitaria del sistema de tratamiento y disposición final de aguas residuales domésticas con infiltración en el terreno  Ley N° 26842 - Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 107* Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, Artículo 66*. Decreto Supremo N° 011-2006-VIVIENDA, Aprueban 66 Normas Técnicas del Reglamento Nacional de Edificaciones Específicas para Diseños Definitivos, Norma Técnica OS.090, del 08/05/2006  Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/2009  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44*.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud presentada a través de la página web,www.digesa.minsa.gob.pe indicando el numero de expediente que debora tramitar con su código de pago interbancario (CPB)  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.  3. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento y disposición final en el terreno, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado; que incluya Descripción del sistema de tratamiento; Memoria de calculo;  Evaluación Ambiental del efecto de la disposición final de aguas residuales domésticas en la napa freática y su probable afectación.  4. Prueba de percolación en el área de disposición final en el terreno u otro que determine la capacidad de percolación, suscrito por el ingeniero sanitario colegiado y habilitado.  5. Manual de Operación y Mantenimiento del sistema de tratamiento y de disposición final en el terreno, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado.  6. Resolución Directoral Sectorial que aprueba el Instrumento de Gestión Ambiental, adjuntando el resumen Ejecutivo/a que incluya la evaluación ambiental de la infiltración de las aguas residuales tratadas (a excepción de viviendas unifamiliares)		17.62%	695.9			X	30 (treinta) Días	Ventanilla www.digesa.minsa.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
10	Autorización sanitaria de sistema de tratamiento de agua de consumo humano y/o modificaciones Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 107°  Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la calidad del agua para consumo humano, del 26/09/10, Artículo 9°, 37° y 42°  Decreto Supremo N° 002-2008-MINAM, Estándares Nacionales de Calidad Ambiental para Agua, del 31/07/08, Artículo 1°  Decreto Supremo N° 011-2006-VIVIENDA que aprueba la Norma Técnica OS 020, Planta de Tratamiento de agua para consumo humano, del 08/05/06  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°.  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud presentada a través de la página web. www.digesa.minsa.gob.pe indicando el numero de expediente que debiera tramitar con su código de pago interbancario (CPB)  2. Resolución de Aprobación del Estudios de Aprovechamiento Hídrico (para el caso de agua superficial) o Resolución de Aprobación de Estudios y Autorización para la ejecución de obras de alumbramiento de agua subterránea (para el caso de agua subterránea) otorgado por la ANA. (a excepción de los proyectos financiados por el PNSR en zonas rurales).  3. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado, que contenga: descripción del sistema de tratamiento, memoria calculos y planos de planta y cortes a escala adecuada.  4. 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.  5. Resolución Directoral Sectorial que aprueba el instrumento de Gestión Ambiental, adjuntando el resumen Ejecutivo/a que comprenda el sistema de tratamiento de agua para consumo humano.  6. 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 analisis de un laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL con arreglo a los standares 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 analisis microbiológicos podran ser efectuados en laboratorios de universidades o establecimientos de salud.		17.62%	695.9			X	30 (treinta) Días  En el caso del Programa Nacional de Saneamiento Rural - PNSR o las Unidades Ejecutoras del Fondo Mi Riego - UEFMR son:  15 días hábiles.	Ventanilla  www.digesa.minsa.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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



M. Flores

# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N.º 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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>En el caso de sistemas de tratamiento existente:</p> <p>7. Presentar la caracterización de la calidad del agua tratada sustentadas con los análisis de ensayo actualizados no mayor a seis meses (06) de un laboratorio acreditado por INACAL que incluya los parámetros establecido en el Decreto Supremo N° 031-2010-SA.</p> <p>Para el caso de sistema de tratamiento nuevos:</p> <p>8. Proyección de la caracterización de las aguas tratadas que incluya 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>											





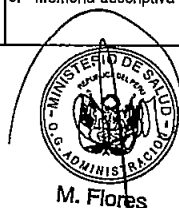
## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
11	Autorización sanitaria para la Importación de residuos sólidos: a) No peligrosos. b) Peligrosos. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 17° Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08, Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 93°, 94°, 95°, 96°, 97°, 98°, 99°, 100°, 102°, 104° y 105°. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29050, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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 el N° de Registro de Empresa Comercializadora de Residuos Sólidos EC-RS, según corresponda. a). <u>Residuos sólidos no peligrosos:</u> 3. Memoria descriptiva del proceso al cual será sometido el residuo. 4. Certificado de análisis de composición del residuo b). <u>Residuos sólidos peligrosos:</u> 5. Consignar en el campo correspondiente si cuenta con la Notificación expedida por la Autoridad Nacional del país exportador. Según la Resolución Legislativa N° 26324, cuando se trate de los residuos comprendidos en el anexo 4 (lista A) del Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, aprobado por Decreto Supremo N° 057-2004-PCM. Para los países que no son parte del Convenio de Basilea se presentará documento equivalente emitido por la autoridad ambiental. 6. Memoria descriptiva del proceso al cual será sometido el residuo. 7. Certificado de análisis que corresponda (físico, químico, radiológico, microbiológico, toxicológico u otro). 8. Póliza de seguro que cubra los eventuales daños propios y contra terceros, que puedan originarse por accidentes o incidentes que resulten en el manejo inadecuado en el transporte hasta su destino final.		25.63%	1,012.2			X	7 (siete) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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



# 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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negat ivo
12	Autorización sanitaria para la exportación de residuos sólidos.  Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 13°  Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 94°, 95°, 96° y 98°.  Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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 el N° de Registro de Empresa Comercializadora de Residuos Sólidos EC-RS, según corresponda.  3. Notificación al País importador para los residuos comprendidos en el anexo 4 (Lista A) del Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, aprobado por Decreto Supremo N° 057-2004-PCM.  Para los residuos comprendidos en el anexo 5 del citado Reglamento (lista B), sólo si contienen materiales o sustancias del anexo 1 del Convenio Basilea en una cantidad tal que les confiera una de las características del anexo 6 del Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, aprobado por Decreto Supremo N° 057-2004-PCM.  4. Certificado de análisis que corresponda (físico, químico, radiológico, microbiológico, toxicológico u otro).  5. Memoria descriptiva del proceso que generó el residuo.		6.36%	251.4			X	7 (Siete) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  	





# 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
13	Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) para los proyectos de Infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos.  Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, modificada por Decreto Legislativo N° 1065, del 28/06/08, Artículo 31°  Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 6° y 73°  Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, del 15/10/05 Artículo 26° y 63°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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. Programa de Adecuación y Manejo Ambiental - PAMA, suscrito por los profesionales responsables elaborado de acuerdo a la infraestructura existente  3. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, agua, ruido y suelo) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado, suscrito por el profesional responsable.  4. Título de propiedad o documento que autorice el uso del terreno para la operación de la infraestructura de residuos sólidos  5. Constancia de no afectación del SERNANP, en caso el proyecto esté localizado dentro de área natural protegida por el Estado o en su zona de amortiguamiento, el mismo que debe dar una referencia específica de ubicación, área y coordenadas de la infraestructura.  6. Informe de vulnerabilidad y estimación de riesgos por desastres naturales (derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.), del Comité Regional de Defensa Civil, el mismo que debe dar referencia específica al área del proyecto.  7. Estudio topográfico, geológico y geotécnico para Infraestructuras de Disposición Final. Para infraestructura de rellenos sanitarios y de seguridad, debe presentar adicionalmente, estudios hldrológicos, hidrogeológicos, del área de influencia del proyecto, suscritos por los profesionales responsables.		28.04%	1,107.4			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo	Negati vo						
14	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).  Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, modificada por Decreto Legislativo N° 1065, del 28/06/08, Artículo 31°  Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°.  Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos del 24/07/04 Artículo 6°.  Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Artículo 8°, 16°, 18°, 28, 30, 33°, 51° y 52°  Decreto Supremo N° 054-2013-PCM, Aprueban disposiciones administrativos especiales para ejecución de procedimientos administrativos, del 16/05/2013, Artículo 4°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	<u>I. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental</u>  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. Estudio de Impacto Ambiental elaborado de acuerdo a los Términos de Referencia del Estudio Ambiental aprobado por la DIGESA, suscrito por el titular, profesional responsable del estudio y los especialistas correspondientes.  3. Certificado de compatibilidad de uso del terreno, otorgado por la Municipalidad Provincial correspondiente.  4. Constancia de no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado de SERNANP, el mismo que debe dar referencia específica de la ubicación, área y coordenadas del proyecto.  5. Informe de Vulnerabilidad y Estimación de Riesgos por desastres naturales (derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.), emitido por el Comité Regional de Defensa Civil el mismo que debe dar referencia específica al área del proyecto.  6. Constancia de no afectación de restos arqueológicos o Resolución que aprueba el Plan de Monitoreo Arqueológico, otorgado por la autoridad competente, el mismo que debe dar referencia de la ubicación, área y las coordenadas de la infraestructura.  7. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, ruido, agua y suelo) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado, suscrito por el profesional responsable.  Para Plantas de transferencia y/o tratamiento y/o Disposición Final:  8. Estudio topográfico, geológico y geotécnico.		28.53%	1,127.0			X	EIA-sd  75 (setenta y cinco)  Días	Ventanilla  Única de Comercio Exterior-VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a  Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a  Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Plazo para presentar  15 días	Plazo para presentar  15 días
												Plazo para resolver  30 días	Plazo para resolver  30 días	



M. Flores



# 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	Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>Para rellenos sanitarios y de seguridad debe presentar</p> <p>9. Adicionalmente, estudios hidrológicos e hidrogeológicos del área de influencia del proyecto, suscritos por los profesionales responsables.</p> <p><u>II Para Modificaciones o Ampliaciones del Estudio de Impacto Ambiental</u></p> <p>a. Cuando las modificaciones no tengan impacto ambiental significativo o considere mejoras tecnológicas.</p> <p>1. Solicitud de acuerdo al requisito N° 1</p> <p>2. Informe Técnico Sustentatorio</p> <p>b. Cuando la actividad propuesta modifique la magnitud o duración de los impactos ambientales del proyecto</p> <p>1. Solicitud de acuerdo al requisito N° 1</p> <p>2. Evaluación de los impactos de la modificación o ampliación, considerando toda la infraestructura.</p> <p>3. Resultados del último monitoreo ambiental (aire, agua, ruido y suelo), de antigüedad no mayor a 1 año, realizado por un laboratorio acreditado, suscrito por el profesional responsable.</p> <p><u>III Actualización del Estudio de Impacto Ambiental</u></p> <p>A partir del 5° año de la ejecución del proyecto y por periodos consecutivos o similares</p> <p>1. Solicitud de acuerdo al requisito N° 1</p> <p>2. Planes que contengan los Estudios Ambientales actualizados:</p> <p>Manejo Ambiental; Vigilancia Ambiental; Contingencias;</p> <p>Compensación (de corresponder) y Cierre o Abandono.</p> <p>(*)NOTA:</p> <p>Sólo se podrá solicitar ampliación del Estudio de Impacto Ambiental, en caso de ampliar los componentes del proyecto de inversión que se encuentre en operación.</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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	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.  Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00. Artículo 7° y 32°  Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, Artículo 6°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), ingresar en el campo correspondiente el número de Resolución Directoral que aprueba la evaluación de Impacto ambiental emitida por la DIGESA.  2. Título de propiedad o documento que autoriza el uso del terreno para su operación.  3. Proyecto de infraestructura firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado.		27.15%	1,072.4		X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
6 Registro o Ampliacion de servicios de Empresas Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS).  Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00. Artículo 27°  Decreto Legislativo N° 1065, Modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08.  Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 105° y 107°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. <u>Registro</u>  1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). <u>Residuos Sólidos Municipales:</u>  N° de Oficio mediante el cual la DIGESA otorga la Opinión Técnica del Proyecto de infraestructura de Transferencia, Tratamiento y/o Disposición Final de Residuos Sólidos Municipales. <u>Residuos Sólidos No Municipales:</u> N° de Resolución Directoral de aprobación del Proyecto de Infraestructura de Tratamiento y/o Disposición Final de Residuos Sólidos No Municipales, según corresponda.  2. Memoria Descriptiva de los servicios a prestar detallando el manejo específico de los residuos sólidos según tipo y características particulares, entre otros suscrito por un ingeniero sanitario u otro profesional en Ingeniería con especialización y experiencia en gestión y manejo de residuos sólidos, debidamente colegiado y habilitado.  3. Planos de ubicación y distribución a escala adecuada de la planta o infraestructura de residuos sólidos firmados por el responsable técnico.  4. Plan de contingencia en caso de emergencias.  5. Constancia de Inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la empresa la prestación de los servicios de residuos sólidos solicitados para el registro.  6. Licencia o Autorización de funcionamiento de la(s) oficina(s) y/o planta y/o infraestructuras, expedida por la autoridad municipal respectiva, según corresponda, consignando un giro acorde a los servicios a prestar.  7. Carta compromiso suscrita por el Ingeniero responsable técnico acompañada de la constancia de habilitación profesional correspondiente.		13.62%	537.8			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	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

IV DE JUNIO	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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
		<p><u>En caso que la empresa maneje residuos sólidos del ámbito no municipal adicionalmente debe presentar:</u></p> <p>8. Póliza de seguro que cubra todos los riesgos por daños al ambiente y contra terceros.</p> <p>9. Seguro complementario de trabajo de riesgo para los trabajadores que operan directamente los residuos sólidos.</p> <p><u>En caso de que la empresa maneje residuos peligrosos, anexar:</u></p> <p>10. Constancia o declaración jurada de no ser micro y pequeña empresa.</p> <p>11. Documento emitido a favor del solicitante donde conste el Certificado de Habilitación expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos.</p> <p><u>II. Ampliación de servicios</u></p> <p>1. Solicitud según requisito 1.</p> <p>2. Presentación de los requisitos 3, 4 y 6; y adicionalmente para el caso de manejar residuos sólidos peligrosos presentar los requisitos 8, 9,10 y 11.</p> <p>3. Memoria Descriptiva de los servicios a ampliar o los que va a realizar en la nueva planta según corresponda, detallando el manejo específico de los residuos sólidos, según tipo y características particulares, entre otros y/o descripción de las instalaciones de la planta a incorporar según corresponda suscrito por el Ingeniero responsable técnico.</p> <p>4. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la empresa los servicios de residuos sólidos solicitados en la ampliación.</p>											



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N.º DE LEY	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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN		
							Positi vo	Negati vo							
7	Registro o Ampliación de actividades de Empresas Comercializadoras de Residuos Sólidos (EC-RS).  Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 27° y 28°  Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 106° y 107°.  Decreto Legislativo N° 1065, Modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08.  Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	<u>I. Registro</u>  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).  En caso de solicitar actividades de acondicionamiento (*): Consignar el N° de Resolución Directoral de aprobación del Estudio Ambiental o de aprobación del Proyecto de la Instalación de Comercialización, según corresponda. En caso de ser una empresa que ya viene comercializando Residuos Sólidos: Consignar el N° de Resolución Directoral de aprobación del PAMA.  2. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado como objeto social de la empresa, la comercialización de residuos sólidos solicitados para el registro.  3. Memoria Descriptiva de las actividades a realizar detallando el manejo específico de los residuos sólidos según tipo y características particulares, entre otros suscrita por un Ingeniero responsable técnico colegiado y habilitado.  4. Planos de ubicación y distribución a escala adecuada de la planta o infraestructura de Residuos Sólidos firmados por el responsable técnico.  5. Plan de contingencia en caso de emergencias.  6. Carta compromiso suscrita por el Ingeniero responsable técnico, acompañado de la constancia de habilitación profesional correspondiente.  7. Licencia de funcionamiento de la planta y oficinas expedida por la autoridad municipal respectiva; consignando un giro acorde a las actividades a realizar.  En caso que la empresa maneje residuos sólidos del ámbito no municipal adicionalmente debe presentar:  8. Póliza de seguro que cubra todos los riesgos por daños al ambiente y contra terceros.  9. Seguro complementario de trabajo de riesgo para los trabajadores que operan directamente los residuos sólidos.		13.55%	535.4			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA	Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días





000000



## 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
		<p><u>En caso que la empresa maneje residuos sólidos peligrosos, adicionalmente presentar:</u></p> <p>10. Constancia o Declaración Jurada de no ser micro y pequeña empresa.</p> <p>11. Documento emitido a favor del solicitante donde conste el Certificado de habilitación expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos.</p> <p><u>II. Ampliación de Actividades</u></p> <p>1. Solicitud según requisito 1.</p> <p>2. Documento emitido a favor del solicitante donde conste el Certificado de habilitación expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos.</p> <p>3. Presentar los requisitos 3, 4 y 8 de ampliar actividades para el ambito no municipal, deberá presentar los requisitos 9 y 10 y de ser residuos sólidos peligrosos presentar los requisitos 10 y 11.</p> <p><u>NOTA (*):</u> Se entenderá por acondicionamiento las actividades de almacenamiento, segregación, triturado o molido, compactación física, limpieza, empaque o embalaje</p> <p>En caso de solicitar cambio de razón social o de dirección de planta será tratado como un nuevo registro, de acuerdo al Decreto Supremo N° 057-2004-PCM.</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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
18	Registro, Ampliación o Modificación de datos de Supervisores de Residuos Sólidos.  Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final, del 21/07/00  Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 125°  Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos Artículo 3° de la Disposición Complementaria, Transitoria y Final del 28/06/08.  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	<u>A. Registro o Ampliación de Supervisores de Residuos Sólidos</u>  <u>Generales</u> 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). <u>I. Registro</u> <u>Persona Jurídica:</u> 2. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la empresa lo relativo a la prestación de servicios de supervisión en residuos sólidos. 3. Perfil documentado de la empresa, detallando la experiencia desarrollada en supervisiones y/o auditorías ambientales y/o de residuos sólidos no menor de (03) años. 4. Currículum Vitae documentado de los profesionales colegiados que conforman el equipo de trabajo con experiencia no menor a tres (03) años en auditoría ambiental y un mínimo de cinco (05) años en auditorías comprobadas, incluyendo una carta compromiso de la prestación de estos servicios a la empresa. <u>Persona Natural:</u> 2. Documento Nacional de Identidad - DNI. 3. Currículum Vitae documentado acreditando la experiencia desarrollada en auditorías y/o supervisiones ambientales y/o de residuos sólidos no menor a tres (3) años. <u>II. Ampliación de Profesionales</u> 2. Currículum vitae documentado de los profesionales colegiados y habilitados que se incorporen al equipo de trabajo de la empresa, debiendo demostrar experiencia en supervisiones y/o auditorías ambientales y/o de residuos sólidos no menor a tres (3) años. 3. Carta Compromiso de los profesionales que se incorporen al equipo de trabajo, de prestar servicios a la empresa supervisora.		8.82%	348.5			X	20 (veinte) Días  Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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	



## 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
	<u>B. Modificación de datos de Supervisores de Residuos Sólidos</u> 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuca.gov.pe">www.vuca.gov.pe</a> . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).			7.18%	283.6				15 (quince) Días				



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Fórmulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa						
						Positi vo	Negati vo					
9 Modificación de Datos de Empresas Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS) y Empresa Comercializadora de Residuos Sólidos (EC-RS). Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00. Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 106° Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	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). <b>a) Cambio de Representante Legal</b> Constancia de Inscripción del nuevo Representante Legal en los Registros Públicos, vigente. <b>b) Cambio del domicilio de la oficina administrativa,</b> Licencia de funcionamiento <b>c) Cambio de Responsable Técnico</b> Carta de compromiso y habilitación profesional del nuevo responsable técnico debidamente colegiado (Para EPS-Rs, el responsable técnico debe ser un ingeniero sanitario u otro profesional en Ingeniería con especialización y experiencia en gestión y manejo de residuos sólidos) <b>d) Ampliación de unidades vehiculares,</b> adjuntar la autorización de los vehículos a incorporar. En caso de vehículos para el transporte de residuos sólidos peligrosos, presentar la habilitación vehicular especial expedido por el Ministerio de Transportes y Comunicaciones que certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos.  Nota: Para cambio de razón social y/o cambio de ubicación de planta, deberá tramitarse un nuevo registro, de acuerdo al Decreto Supremo N° 057-2004-PCM.		5.78%	228.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N.º DE PROCEDIMIENTO	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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
00	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 periodo de vida útil.  Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00 Artículo 7° y 32° y Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final.  Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 6° y 69°  Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29050, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud presentada a través de la página web. www.digesa.minsa.gob.pe indicando el numero de expediente que debiera tramitar con su código de pago Interbancario (CPB)  2. Proyecto de Infraestructura, suscrito por el Ingeniero sanitario responsable.  Para Modificación de las características y del periodo de vida útil  3. Solicitud de acuerdo al requisito 1		27.94%	1,103.5		X	30 (treinta) Días	Ventanilla www.digesa.minsa.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N°	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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
1	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.  Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00. Artículo 33° Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final.  Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 19° y 20°  Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/05/08  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud presentada a través de la página web.www.digesa.minsa.gob.pe indicando el numero de expediente que debiera tramitar con su código de pago interbancario (CPB)  2. Proyecto suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas.  <b>Para Áreas ocupadas por Infraestructuras de disposición final de residuos sólidos, adicionalmente a lo anterior debe presentar:</b>  3. Plan de cierre aprobado por la Dirección de Salud correspondiente.		29.04%	1,147.1			X	30 (treinta) Días	Ventanilla  www.digesa.minsa.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  	



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	Formulario / Código / 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	Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
2. Aprobación del Plan de Recuperación de Áreas Degradadas por Residuos Sólidos. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 19° y 92°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29050, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud presentada a través de la página web. <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe">www.digesa.minsa.gob.pe</a> indicando el número de expediente que deberá tramitar con su código de pago interbancario (CPB)  2. Evaluación ambiental del área de influencia correspondiente que describa y evalúe técnicamente el medio físico, biológico, socioeconómico y cultural, así como los efectos directos e indirectos y las medidas necesarias para evitar o reducir el daño a la salud y el ambiente.  3. Resultados (en original) del monitoreo ambiental basal (aire, agua y suelo) de antigüedad no mayor a 01 año, realizado por un laboratorio acreditado, adjuntando la Interpretación de los resultados correspondientes.		29.04%	1,147.1			X	30 (treinta) Días	Ventanilla <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe">www.digesa.minsa.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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





## 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo	Negati vo						
23	Notificación para la Exportación de Sustancias Peligrosas sujetas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC).  R.L. N° 28417, Convenio de Rotterdam, del 11/09/98, Artículo 12° y Anexos III y V  Decreto Supremo N° 058-2005-RE, que ratifica el convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento del consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.  Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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. Información técnica del producto químico de acuerdo a los formatos del Convenio de Rotterdam, disponibles en la VUCE.		6.36%	251.4			X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
4 Autorización sanitaria para la Importación de Sustancias Químicas sometidas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC). 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° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44° Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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 técnico 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.		11.35%	448.2		X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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



# 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	Formulari o / códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negat ivo
25	Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, Industrial y en salud pública (nacional o Importado)  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 reglamentanas referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°  Ley N° 27444, Ley del Procedimvento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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, frascos, 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 desinfectante.  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 OMS-OPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente.  Solo para el caso de Autorización para Plaguicidas.  Proyecto de Etiqueta.		27.32%	1,079.1			X	20  (veinte)  Días	Ventanilla  Única de  Comercio  Exterior-VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a  Ejecutivo/a de  la Dirección  de Salud  Ambiental	Director/a  Ejecutivo/a de  la Dirección  de Salud  Ambiental	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	



M. Flores



# 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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
16	Autorización Sanitaria para la Importación de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública no destinados al Comercio.  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°.  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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 Técnico emitido y firmado por el Asesor Técnico de la empresa Importadora.  3. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.  4. Declaración del importador en donde se señale la composición analítica del producto formulado y los componentes de formulación cualicuantitativamente al 100%.  Nota: Se podrá presentar de manera alternativa la copia del certificado de composición analítica que emita el fabricante o un 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.  Se requerirá traducción simple si el documento no está en español.  5. Proyecto de la Etiqueta del producto.		27.32%	1,079.1		X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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



**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA**

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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
<p>7 Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de tratamiento de agua para consumo humano</p> <p>Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo del 96° al 98°.</p> <p>Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad del agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 38° y 42°</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.</p> <p>Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.</p> <p>Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. 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 acredladora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente.</p> <p>3. Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al Idioma español.</p> <p>4. Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.</p> <p>5. Informe de Ensayo de la concentración del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acredladora 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>		40.39%	1,595.3			X	20  (vainte) Días	Ventanilla  Única de Comercio Exterior-VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a  Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a  Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental   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



# 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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
28	Cambio de Titular de la Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de Uso Doméstico Industrial y en Salud Pública.  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°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento que acredite el Cambio del Titular.		2.50%	98.6	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE <a href="http://www.vuca.gob.pe">www.vuca.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		
29	Certificado de Libre Comercialización de Desinfectantes y Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública.  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°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Ingresar en el campo correspondiente el número de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Desinfectantes o Plaguicidas, según sea el caso.		2.73%	107.8	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		



# 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	Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
30	Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano:  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 25/08/98, 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°.  Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales manufacturados, del 30/11/04, Artículo 5°.  Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, del 02/09/10  Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	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 utilizado, considerando tipo, material y presentaciones.  a.9) Periodo de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.  a.10) Sistema de identificación del Lote de producción.  a.11) Proyecto de rotulado, conforme las disposiciones del presente Reglamento.		9.87%	390.0	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE. www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria			



# 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<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 Unica de Comercio Exterior (SUCE), <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), esta solicitud tiene carácter de Declaración Jurada e incluye la siguiente información;</p> <p>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>										



M. Flores





## 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
31	<p><b>Modificaciones al Registro Sanitario de Alimentos:</b></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>Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,</p> <p>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° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados, del 30/11/04.</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,</p> <p>Artículo 2°, 4° y 5°</p> <p>Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.</p>	<p><b>Generales</b></p> <p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB) esta solicitud tiene carácter de declaración Jurada 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 respecto 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><b>Nota:</b></p> <p>(1) La SUCE deberá identificar el tipo de cambio que se está solicitando.</p>		1.62%	63.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		



M. Flores

## 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
32	Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado. Decreto Legislativo N° 1052, 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. Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 114°. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°	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).  Nota: 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		9.87%	390.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		
33	Certificado de Libre Comercialización de alimentos de Consumo Humano fabricados y/o elaborado en el país Decreto Legislativo N° 1052 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, Artículo 26° Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	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).  Nota: 1. La SUCE debe consignar número de Registro Sanitario vigente. 2. El Certificado de Libre Venta se emitirá por los productos consignados en cada Certificado de Registro Sanitario.		1.79%	70.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		



M. Flores



## 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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negat Ivo					
34	Certificado Sanitario Oficial de Exportación de Alimentos de Consumo Humano. 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. 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°. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 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. 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) 4. 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 embarque.  Notas: 1. La SUCE debe consignar el número de la habilitación sanitaria vigente del establecimiento y las especificaciones solicitadas por el exportador. 2. Presentar documentos que sustenten los datos adicionales en el Certificado Sanitario según solicita el país de destino.		1.79%	70.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
5 Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.  Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98. Artículo 58-A, Artículo 30° al 77°, 116° al 120° y Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final Decreto Supremo N° 004-2014-SA, Modifican e incorporan algunos Artículo del reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, del 30/03/2014, Artículo 1° y 2°. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) 3. Última versión del Plan HACCP por línea de producto.  Nota: El Pago se efectuará por cada línea de producción.		24.94%	985.3			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria  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
16 Autorización Sanitaria de funcionamiento de Cementerios.  Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 2°. Decreto Supremo N° 003-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 9°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud presentada a través de la página web <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe">www.digesa.minsa.gob.pe</a> , indicado el número de expediente que deberá tramitar con su código de pago interbancario (CPB). 2. Documento que acredite el respaldo de la Inversión Económica.  3. Reglamento Interno de Funcionamiento del Cementerio.		26.92%	1,063.2			X	15 (quince) Días	Ventanilla <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe">www.digesa.minsa.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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



M. Flores



# 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti c o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
37	Aprobación de Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado (EIA-sd), o Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) para proyectos de inversión pública ó privada de Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, establecimientos de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios.  Ley N° 27446. Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Artículo 18°. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Anexo II, Artículo 8°, 28° y 30°. Ley N° 29968. Ley de Creación del Servicio Nacional de Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles (SENACE), del 20/12/12, Artículo 3°. Ley N° 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060. Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Pnmera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p><b>I. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd)</b></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 suscrito por el titular del proyecto y los profesionales responsables del EIA.</p> <p><b>II. Aprobación de Programa de Manejo y Adecuación Ambiental</b></p> <p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Programa de adecuación y manejo Ambiental, suscrito por los responsables, elaborado de acuerdo a la infraestructura existente, suscrito por el profesional responsable del estudio y los especialistas correspondientes.</p> <p><b>III. Para Modificatorias o Ampliaciones de proyectos ya aprobados</b></p> <p>1. Planes que contenga los Estudios Ambientales actualizados: Manejo Ambiental; Vigilancia Ambiental; Contingencias; Compensación (de corresponder) y Cierre o Abandono.</p> <p><b>Nota:</b> El expediente del EIA, deberá contener todos los ítems considerados en el Anexo III del Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM.</p> <p>Las Actualizaciones pueden ser solicitadas antes de transcurrir los 5 años previstos en la normalidad. Artículo N° 78 del Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM.</p>		27.16%	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 de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	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



M. Flores



## 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
38	<p>Opinión Técnica sobre riesgos para la salud humana por plaguicidas de uso agrícola.</p> <p>Decreto Supremo N° 015-2015-MINAGRI. Aprueban el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, del 29/01/2015</p> <p>Ley N° 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°</p> <p>Ley N° 29060. Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07</p> <p>Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud presentada a través de la página web <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe">www.digesa.minsa.gob.pe</a>, Indicado el número de expediente que deberá tramitar con su código de pago interbancario (CPB).</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, Anexo 6 o Anexo 7, según corresponda, de acuerdo al D.S 015-2015MINAGRI</p> <p>NOTA: La Evaluación de plaguicidas biológicos se atenderá a lo señalado en el Anexo 5 del D.S 001-2015-MINAGRI.</p>		42,17%	1,665.8		X	20 (veinte) Días	Ventanilla <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe">www.digesa.minsa.gob.pe</a>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental</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>



M. Flores



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº	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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negat ivo					
9	Registro, Renovación, Ampliación de Actividades y Modificación de Datos para la Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y útiles de escritorio.  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 14º y 16º.  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	General  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).  I. Registro de Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.  2. Memoria descriptiva, Indicando las actividades a realizar. Si las actividades se realizan en diferentes Direcciones, indicar la dirección de cada actividad.  3. Sólo para Personas Jurídicas, la Licencia de Funcionamiento de las Instalaciones expedida por la Municipalidad (es) correspondiente(s). En el caso personas naturales con instalaciones arrendadas para almacenamiento, Licencia de Funcionamiento del arrendatario.  II. Renovación de Registro de Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.  2. Declaración que mantiene las mismas condiciones bajo las cuales se le otorgó el Registro.  III. Modificación de Datos  2. Adjuntar los documentos que sustenten las modificaciones  IV Ampliación de Actividades  2. Memoria descriptiva, de las actividades a ampliar. Si las actividades se realizan en diferentes Direcciones, indicar la dirección de cada actividad, adjuntando las licencias de funcionamiento correspondientes.  Nota: El documento se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles.		7.57%	299.1	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de Dirección de Salud Ambiental  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



M. Flores



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
0 Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. 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 17°, 21°, 34° y 35° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44° Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. En el campo correspondiente Ingresar el N° de Registro como Fabricante de juguetes y/o útiles de escritorio. 3. Certificado o Informe de ensayo correspondiente <sup>(*)</sup> , 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. <sup>(*)</sup> Tomar como referencia la norma Europea EN 71 y/o la Norma Americana ASTM F963-03. 4. Proyecto de etiqueta del producto a fabricar, la misma que deberá contener el número de Registro de Fabricante.		14.07%	555.9		X	15 (quince) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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







## 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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
41	Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. 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 19° Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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). 2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro como Importador de Juguetes y/o útiles de escritorio. 3. 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 F 963-03. 4. Proyecto de etiqueta del producto a fabricar, la misma que deberá contener el número de Registro de Importador.		14.07%	555.9			X	15 (quince) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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



## 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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
42	Copia Certificada de Autorización Sanitaria de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.  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 22° modificado por el Decreto Supremo N° 012-2007-SA, del 12/10/07, Artículo 1°  Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°	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 los campos correspondientes el N° de Registro como Importador, fabricante, comercializador y distribuidor, dirección domiciliaria tratándose de persona natural y el N° de R.D. de autorización sanitaria de juguetes y/o Importación de Juguetes y/o útiles de escritorio que se solicita.		1.51%	59.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		
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.  Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°.  Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentanas referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	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 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.		2.50%	98.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		



M. Flores



## 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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negat ivo					
44	Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia del estudios ambiental de los proyectos de instalaciones de comercialización de residuos sólidos para las categorías II y III o la Certificación Ambiental en la categoría I (DIA). Ley N° 27446. Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314. Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 58° Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01. Ley N° 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44° Ley N° 29060 Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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. Evaluación Preliminar, proponiendo la categoría del proyecto (DIA, EIA-sd o EIA-d) suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, conteniendo las constancias de habilitación profesional respectivas (según anexo VI del Reglamento del SEIA). 3. Resultados del monitoreo ambiental basal (agua, aire y suelo), realizado por un laboratorio acreditado ante INACAL. 4. Documento que acredite la compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. 5. De ser el caso que se propongan las categorías II o III, adjuntar la propuesta de Términos de Referencia correspondientes.		28.54%	1,127.3			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	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



  
**M. Flores**



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
5 Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd) de instalaciones de comercialización de residuos sólidos y el otorgamiento de la Certificación ambiental. Ley N° 27446. Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 25/09/09, anexo II Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314. Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04 Artículo 58° Ley N° 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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. Información respecto al titular del proyecto, adjuntando los documentos que sustentan su titularidad, según el tipo de proyecto. 3. Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd), suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, conteniendo la información de los Términos de Referencia y las constancias de habilitación profesional respectiva 4. Información del Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el estado (SERNANP) en donde se señala la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. 5. Documento que acredite la compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. 6. Constancia de no afectación de restos arqueológicos o la copia de la Resolución que aprueba el Plan de Monitoreo Arqueológico, otorgado por la autoridad competente, el mismo que debe dar referencia de la ubicación, área y las coordenadas de la infraestructura.		28.54%	1,127.3		X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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



## 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
46	Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) de Instalaciones de Comercialización de Residuos Sólidos. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04 Artículo 58° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44° Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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 la compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. 3. Información del Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el estado (SERNANP) en donde se señala la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. 4. PAMA suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, y las constancias de habilitación profesional respectiva. 5. Resultados del análisis ambiental basal (agua, aire y suelo) realizado por un laboratorio acreditado.		28.54%	1,127.3		X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental 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
47	Aprobación del proyecto de Instalación de Comercialización de Residuos Sólidos. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04 Artículo 59°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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. Expediente técnico del proyecto de Instalación de comercialización de residuos sólidos conteniendo memoria descriptiva y planos de la Instalación de comercialización de residuos sólidos, debidamente suscrito por el Ingeniero sanitario, y la constancia de habilitación profesional respectiva.		28.54%	1,127.3		X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental 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



M. Flores





## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N.º DE UNIVEN	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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo	Negati vo						
18	Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia de Estudios Ambientales de Categoría II (EIA-sd) ó Certificación Ambiental para la Categoría I (DIA), para proyectos de inversión pública ó privada de Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, establecimientos de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios.  Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18° 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°  Ley 29968, Ley de Creación del Servicio Nacional de Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles, del 29/12/12, Artículo 3°  Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.  Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Para el caso de proponer Categoría I (DIA), presentar:  1. Solicitud dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a/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.  2. Un (01) ejemplar impreso y en formato electrónico del expediente de clasificación ambiental respectivo, suscrito por el(los) profesional(es) responsable(s) de su elaboración, debiendo contener como mínimo lo siguiente: a). Resumen Ejecutivo/a. b). Descripción del proyecto. c). Línea de Base física, Biológica, social, cultural y económica. d). Plan de Participación Ciudadana. e). Descripción de los posibles Impactos Ambientales. f). Medidas de Prevención, Mitigación o Corrección de los impactos ambientales. g). Planes de Seguimiento y Control. h). Plan de Contingencias. i). Plan de Cierre. j). Cronograma de ejecución e Inversión. NOTA: Para el desarrollo de cada ítem debe considerar lo establecido en el Anexo VI del Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM y la reglamentación específica a la materia del expediente.  3. Cuando el proyecto este localizado dentro de una área natural protegida por el Estado o en su zona de amortiguamiento, debe presentar la opinión técnica favorable del SERNANP.  4. Certificado de Inexistencia de Restos Arqueológicos, otorgado por el Director de Arqueología del Ministerio de Cultura o Director Regional de Cultura, según corresponda.  5. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, agua suelo - según corresponda) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado.  Pago por Derecho de Trámite.		35.61%	1,406.7			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario  DIGESA  Calle Las Amapolas Nº 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	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



M. Flores



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N.º DE UNIDAD	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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>Para el caso de proponer Categoría II, presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud según requisito 1.</li> <li>2. Presentar requisito 2.</li> <li>3. Propuesta de Clasificación del Estudio de Impacto Ambiental.</li> <li>4. Propuesta de Términos de Referencia.</li> </ol>										



# 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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
49	Opinión Técnica para el otorgamiento de Plan de Cierre de Minas. 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 Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44° Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/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. 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 de 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 a las fuentes de agua de consumo humano, suelo de zona residencial y recreacional y alres 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 del documento que aprueba la certificación ambiental de la Unidad minera (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente. 9. Pago por Derecho de Trámite.  NOTA: La información contenida en el expediente, deberá de adjuntarse en formato digital en su totalidad.		22.71%	897.2		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA  Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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





# 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación -Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
50	<p>Certificado de acreditación microbiológica de fuentes de agua con fines turísticos.</p> <p>Decreto Supremo N° 001-2010-AG, Reglamento de la Ley de Recursos Hídricos, del 24/03/10, Artículo 137° y 140°</p> <p>Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.</p> <p>Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.</p> <p>Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Salud Ambiental de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada que contenga N° RUC, firmada por el Representante Legal.</p> <p>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.</p> <p>3. Mapa 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.</p> <p>4. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Nota: La información contenida en el expediente debiera de adjuntarse en formato digital en su totalidad.</p>		15.63%	617.5		X	30 (treinta) Días	<p>Trámite Documentario DIGESA</p> <p>Calle Las Amapolas N° 350 - Lince</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental</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	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
51	<p>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) ó Certificación ambiental para la Categoría I (DIA)</p> <p>Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 31°</p> <p>Decreto Legislativo N° 1065, Modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08.</p> <p>Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 23/04/01.</p> <p>Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley N° 27446 Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/2009, Artículo 8°, 41°, 43° y 45°.</p> <p>Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.</p> <p>Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.</p> <p>Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p><u>En caso se proponga la Categoría I (DIA), deberá presentar:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a/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, precisando si los residuos sólidos son del ámbito de gestión municipal o no municipal.</li> <li>2. Un (01) ejemplar impreso y en formato electrónico del expediente para Evaluación Preliminar, suscrito por el profesional responsable del estudio y los especialistas correspondientes.</li> <li>3. Certificado de compatibilidad de uso del terreno, otorgado por la municipalidad provincial correspondiente en el que debe indicar la extensión del área del proyecto.</li> <li>4. Opinión técnica favorable del Estudio de Selección de Área para infraestructuras de residuos sólidos, emitida por la Dirección Regional de Salud de la jurisdicción (adjuntando copia del Estudio de selección de Área).</li> <li>5. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, agua, ruido y suelo) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado en INACAL, suscrito por el profesional responsable.</li> <li>6. Estudio topográfico, geológico y geotécnico para plantas de transferencia y tratamiento, para rellenos sanitarios debe presentar adicionalmente, estudios hidrológicos e hidrogeológicos de fuentes secundarias, del área de influencia del proyecto, suscritos y con la interpretación de los profesionales responsables.</li> <li>7. Cuando el proyecto esté localizado dentro de una área natural protegida por el Estado o en su zona de amortiguamiento, debe presentar, la opinión técnica favorable del SERNANP.</li> <li>8. Informe de Vulnerabilidad y Estimación de Riesgos por desastres naturales (derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.), emitido por el Comité Regional de Defensa Civil el mismo que debe dar referencia específica al área del proyecto.</li> </ol>		30.20%	1,193.0		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA  Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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



# 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	Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>9. Constancia de no afectación de restos arqueológicos o la copia de la Resolución que aprueba el Plan de Monitoreo Arqueológico, otorgado por la autoridad competente, el mismo que debe dar referencia de la ubicación, área y las coordenadas de la infraestructura.</p> <p>10. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p><u>En caso se proponga la Categoría II y III, deberá presentar:</u></p> <p>1. Solicitud según requisito 1</p> <p>2. Presentación de los requisitos 2, 3 y 4.</p> <p>3. Propuesta de Términos de Referencia</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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
52	Opinión Técnica Favorable para la Evaluación de Riesgos a la Salud Humana y el Ambiente (ERSA) previa a la Aprobación del Plan de Descontaminación de Suelos (PDS)  Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 103*, 105*, 106* y 122*, modificado por Ley N° 29712 del 18/06/2011.  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 establece procedimiento de adecuación de los instrumentos de gestión ambiental a nuevos Estándares de Calidad Ambiental (ECA), del 08/04/2014  Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44*  Ley N° 29080, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07  Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a/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.  2. Plan de Descontaminación de Suelos (PDS), que contenga información de la calidad de suelos 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).  3. Copia de los planos de las áreas de influencia directa e indirecta, firmado por el profesional responsable, que contenga ubicación de la actividad industrial u operativa con relación a los centros poblados cercanos.  4. Características o informes de ensayo de suelo actualizados, respecto a su área o zona de influencia realizados por un laboratorio acreditado  5. Copia del documento que aprueba la certificación ambiental (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente.  6. Pago por Derecho de Trámite.  Nota: La Información contenida en el expediente debere de adjuntarse en formato digital en su totalidad.		33.52%	1,324.0			X	15 (quince) Días  Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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	



## 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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
53	Certificado de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius  Decreto Supremo N° 004-2014-SA, Modifican e incorporan algunos Artículo del reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, del 30/03/2014, Artículo 1°, 2° y 58°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° RUC, firmada por el Representante Legal.  2. Manual de Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) firmado en forma indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como: Biologo, Ingeniero Industrial, Microbiologo, Ingeniero Químico, Ingeniero Alimentario, Ingeniero Agroindustrial o a fin, debidamente colegiado y habilitado.  3. Manual de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) firmado en forma indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como: Biologo, Ingeniero Industrial, Microbiologo, Ingeniero Químico, Ingeniero Alimentario, Ingeniero Agroindustrial o a fin debidamente colegiado y habilitado.  4. Pago por Derecho de Trámite.		14.84%	586.3			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA  Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria  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



# 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	Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
54	Registro de Empresas Consultoras para la elaboración de Estudios de Impacto Ambiental en el ámbito del Sector Salud. Ley N° 27446. Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 23/04/01. Artículo 10°, Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/2009. Artículo 72°, y la Disposición Complementaria Transitoria (Única) Decreto Supremo N° 011-2013-MINAM Reglamento de Registro de Entidades Autorizadas para la Elaboración de Estudios Ambientales, en el marco del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 15/11/2013, Artículo 8°, 9°, 10°, 11°, 12°, 13°, 14°, 15°, 16°, 17°, 19° y 20°, Primera Disposición Complementaria, Final y Transitoria. Ley 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44° Ley N° 29060. Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al /la Director/a Ejecutivo/a/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. 2. Copia simple de partida registral de la entidad, (objeto social, capital, titular, socios o accionistas, y/o Estatutos modificados, etc), constancia de vigencia de poder del representante legal de la entidad con antigüedad no menor de 30 días hábiles, salud, en caso de empresas constituidas en el exterior presentar de acuerdo al Convenio ratificado por Decreto Supremo N° 086-2009-RE. 3. Relación de especialistas que conforman el equipo profesional multidisciplinario de la entidad con colegiatura y habilidad profesional, con experiencia de no menor de 05 años en la elaboración de instrumentos ambientales, de acuerdo al anexo II, así como la Declaración Jurada de No inhabilitación -Registro de Personas Inhabilitadas para contratar con el Estado a cargo del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado-OSCE, de acuerdo al anexo III. 4. Relación de especialistas que actúan en calidad de asesores técnicos de la entidad, especificaciones técnicas de los equipos e instrumentos especiales para la elaboración de estudios ambientales, sean estos propios o alquilados, relación de laboratorios acreditados por INACAL, que brindan los servicios analíticos a la entidad, de ser el caso copia de los contratos suscritos para tal fin. 5. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Los anexos II y III corresponden al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 011-2013-MINAM.		7.72%	305,1			X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental  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



# 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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
55	Autorización Sanitaria de productos químicos de uso Industrial y Profesional (nacional o importado). Ley N° 26842, Ley General de Salud del 20/07/1997, Artículo 96°, 97° y 98° Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44° Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/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. 2. Informe Técnico emitido y firmado por el Asesor Técnico de la empresa (Ingeniero Químico, Biólogo, Químico), donde se describa el tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón ó dosis de aplicación). 3. Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante. 4. Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia, para producto importado 5. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. 6. Proyecto de etiqueta. 7. Pago por Derecho de Trámite.		13.77%	543.9		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Linca	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	General de la DIGESA  Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días  Plazo para resolver 30 días



M. Flores



# 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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negat ivo
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS													
56	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)  - Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final  - Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/05/08. 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 y Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13 Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 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) 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°.  - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.  - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).  2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.  3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.  4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.  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. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.  6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.  7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria 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.		80.57%	3,182.6			X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
			Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración:					(sesenta) Días calendario			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles	
			92.95%	3,671.4							Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles	
			Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración										



M. Flores



# 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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negat ivo					
		<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 especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>11. 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 interviene 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 a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)."</p>		73.66%	2,909.7								



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<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><u>Nota 1:</u> 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><u>Nota 2:</u> Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el Inserto señalado en el numeral 8.</p>										



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE UNIDAD	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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto matic o	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
7	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		81.81%	3,231.6		X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	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
	-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.	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.		Igual forma farmacéutica, de IFA y vía de administración:				(noventa) días calendario s	<a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>		Plazo para presentar 15 días hábiles	Plazo para presentar 15 días hábiles
	- Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08.	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.									Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	-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°.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										
	-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° 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° B y 44°.	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. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		93.69%	3,700.8							
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda Disposición Complementaria Transitoria.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.		Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración								
	- 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°.	7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Note: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.										
	- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	8. Proyecto de ficha técnica e inserto.										



M. Flores



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N.º 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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	<p>9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate 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 especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>		75.00%	2,962.5							
				Para los casos descritos en la Nota 3:								





# 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	Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>11. 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 cuentan 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 a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.</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><b>Nota 1:</b> 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>										



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mátic o	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<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 quién 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>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><u>Nota 2 :</u> 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, la opinión previa favorable del Comité Especializado sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes.</p> <p><u>Nota 3:</u> Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el Inserto señalado en el numeral 8.</p>										



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>- Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08.</p> <p>-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. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 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). 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>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)- IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediat 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. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediat e inmediato.</p>		93.31%	3,685.6		X	12  (Doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles	Director/a General de la DIGEMID  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
- Ley N° 29060. Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	<p>9. 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.</p> <p>10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.</p> <p>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.</p> <p>11. Plan de gestión de riesgo, para los casos de inscripción.</p> <p><b>Nota 1:</b> 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>12. 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>										





# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
						Positi vo						Negati vo
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 Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)  -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposicion 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. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 53° y 56°  - Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) 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°.  -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.  - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).  2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.  3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediat o 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. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.  6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.  7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la Intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria 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 mediat o 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.		78.56%	3,103.1			X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles	Director/a General de la DIGEMID  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles



M. Flores

## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar 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 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</li> <li>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</li> <li>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</li> </ul> <p>11. 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.</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>										



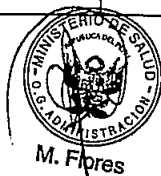
## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	13. Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.										



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<b>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)</b>  -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.  -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°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 53° y 56°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).		78.94%	3,118.2			X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.		Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:					(noventa) Días calendario	<a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.		93.36%	3,687.7							Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
-Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) 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°  -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°  -Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:									
	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.											
	7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria 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.											



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo			RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<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> <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 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. 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.</p>									



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S./)	Auto mátic o	Evaluación Previa						
						Positi vo	Negat ivo					
	12. Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.  13. 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.  14. Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de asociación, en los casos de reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria.  15. Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figura registrado en países de alta vigilancia sanitaria.  <u>Nota 1:</u> 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 presentado dicha información o sustento.											



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<b>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 ó 2 (CATEGORIA 3)</b>  -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.  -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 53° y 56°  - Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). 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°.  -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.  - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).  2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.  3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.  4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.  5. Flujoograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.  6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.  7. Proyecto de ficha técnica e inserto.  8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.		93.93%	3,710.3		X	12  (Doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos           Plazo para presentar 15 días hábiles.           Plazo para resolver 30 días hábiles	Director/a General de la DIGEMID           Plazo para presentar 15 días hábiles.           Plazo para resolver 30 días hábiles



M. Flores



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>9. 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.</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 o 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 sanitario 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 o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento cuente con registro sanitario vigente.</p> <p>Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar los estudios o sustento 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>											



M. Flores





## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<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 Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)</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. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 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). 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>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p>		78.72%	3,109.4		X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	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
	<p>2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediate e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.</p> <p>7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria 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 mediate 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, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p>	<p>Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:</p> <p>Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:</p>	92.63%	3,658.9			(sesenta)	<a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.



M. Flores



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados 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 farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>11. 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.</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 recomendaciones de FDA o EMA.</p>										



M. Flores

# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>14. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursoras de radiofarmacos y radiofarmacos listos para usar según recomendaciones de FDA o EMA, en los casos que el producto 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.</p> <p><u>Nota 1:</u> 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 radiofarmaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación.</p> <p><u>Nota 2:</u> Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe presentar además lo siguiente:</p> <p>15. Descripción general del sistema.</p> <p>16. 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>17. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.</p>										



M. Flores



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 o Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 28/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 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) 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>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p>		78.85%	3,114.6			X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	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
	<p>2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase 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. Flujoograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.</p> <p>7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.</p> <p>*Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.</p> <p>8. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.</p>	<p>Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:</p> <p>93.04%</p> <p>Diferente forma farmacéutica, de IFA, y vía de administración:</p>					(Noventa) días calendario	<a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles



M. Flores



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

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	Formulari o / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Positi vo	Negati vo			RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</li> <li>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</li> <li>-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</li> </ul> <p>11. 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.</p> <p>12. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.</p>										



M. Flores



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<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.</p> <p>14. 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, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración al 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 amenen nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del radiofarmaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación.</p> <p>Nota 2: Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe acompañar además lo siguiente:</p> <p>15. Descripción general del sistema.</p> <p>16. 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>17. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.</p>										



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / - Ublc ación	(en % UIT)	(en \$/-)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)</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. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 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). 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>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediate e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.</p>		93.38%	3,688.6			X	12  (Doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles	Director/a General de la DIGEMID  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles



M. Flores.



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mátic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negat ivo					
	9. 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.											
	10. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.											
	11. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de FDA o EMA. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofarmaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.											
	<u>Nota 1:</u> Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe presentar además lo siguiente:											
	12. Descripción general del sistema.											
	13. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.											
	14. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.											



M. Flores





# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)</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. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 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) 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>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase.</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. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.</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.</p>		78.12%	3,085.60		X	60  (Sesenta) Días calendario	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p><a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a></p>	<p>Director/a Ejecutivo/a 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

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar 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 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>11. 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.</p>										



M. Flores



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	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 que el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 o Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)</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. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 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) 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>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase.</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. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.</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.</p>		79.42%	3,136.9		X	90  (Noventa) Días calendario	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p><a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a></p>	<p>Director/a Ejecutivo/a 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>



M. Flores





# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S/. )	Auto mátic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
	<p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar 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 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>11. 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.</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>											



M. Flores



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)</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, B1606modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 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) 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>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).		79.79%	3,151.7		X	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
	2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda.						(Doce)	<a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase						Meses			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	4. 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. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.										
	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.										
	7. Proyecto de ficha técnica.										
	8. Proyecto de inserto, si corresponde.										
	9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.										



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>10. 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.</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>										



M. Flores





## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mátic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		80.57%	3,182.6			X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
-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.	2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición.		Registrad o en países de alta vigilancia:					(noventa) Días Hábiles	<a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
-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°, 10°, 22°, 23°, 44°, 81°, 84° y 85°.	3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado.							Cuando el producto se encuentre registrado en países de alta vigilancia			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.							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°.	5. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato.		95.51%	3,772.7				(Doce) Meses				
-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Flujoograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		No registrado en países de alta vigilancia:					Cuando el producto no se encuentre registrado en países de alta vigilancia				
- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.											
	8. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
	9. Proyecto de rotulado mediano e inmediato.											
	10. Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación acreditados internacionalmente,											







# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
	11. 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.											
	12. 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.											
	Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
	Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados 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 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).											
	-Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
	-Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											



M. Flores



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari- o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	13. Información técnica que sustente la eficacia y seguridad, para las inscripciones en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria. En los casos que no se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria se debe presentar estudios de eficacia y seguridad. Para la reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal no será necesario presentar la información técnica o estudios que sustenten eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nueva información o sustento sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos herbarios de uso medicinal.										



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales  -Ley N° 29459 Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.  -Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 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 27/07/11, 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 22/01/12. 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°.  -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44°, 142° y 207°.  -Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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. 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 los envases mediano e inmediato.  5. Proyecto de inserto o 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.		79.22%	3,129.00			X	30  (Treinta)  Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles



M. Flores

# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>7. Opinión favorable emitido por el Comité Especializado del Ministerio de Salud, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida.</p> <p>8. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad o entidad competente:</p> <p>- de cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</p> <p>-del país fabricante, para el caso de recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p>										



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
						Positi vo						Negati vo
Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos  -Ley N° 29459 Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.  -Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 7°, 31°, 42°, 57° y 58°.  -Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba la modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria  -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°  -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°.  -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44°, 142° y 207°.  -Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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 análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud.  3. Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo.  4. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto.  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.  -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.  -Cuando se trate de 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 productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.  -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.  -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio o droguería nacional.		79.51%	3,140.60			X	30  (Treinta)  Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos  		



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>6. Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.</p> <p>7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de productos homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</li> <li>- del país fabricante, para el caso de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</li> </ul> <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</p>										



M. Flores



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		78,71%	3,109.0			X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	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
-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.	2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Activo(s), excipientes y producto terminado.							(sesenta)	<a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
-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°, 10°, 22°, 23°, 44°, 93°, 95° y 96°	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato.							Días Hábiles			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.											
- 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°	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. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.											
-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/91 Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudio de estabilidad, según lo establecido en la Directiva sanitaria correspondiente. Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.											
- Ley N° 29050, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.											
	8. 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.  -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.  -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-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) 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).</li> <li>-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</li> <li>-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</li> </ul> <p>9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados. Para el caso de productos dietéticos y edulcorantes 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, 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. Certificación expedida por el fabricante en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto que cuente con el legalizado por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces, para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.</p>											



M. Flores





# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
						Positi vo						Negati vo
Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos  -Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.  -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. 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) Segunda, Tercera y Cuarta 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°.  -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.  - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).  2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes).  3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.  4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado  5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.  6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.  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.  -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.  -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	Vacunas e inmunológicos:	94.92%	3,749.4			X	180  (ciento ochenta)  Días calendario  Para vacunas e inmunológicos	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos  		





# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa						
						Positi vo	Negati vo					
	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:  -Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos biológicos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).  -Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.  -Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.  8. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos biológicos 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. 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).  9. Sistemas envase-cierre.  10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.  11. Proyecto de ficha técnica e Inserto.  12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediate e inmediato.  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 Directiva correspondiente.  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.											



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	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 Directiva 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 biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.</p> <p><u>Nota 1:</u> Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos antes señalados.</p> <p>15. Plan de gestión de riesgo.</p> <p>16. 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>										



M. Flores







# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos</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. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 115° y 117°</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>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones técnicas de producto terminado.</p> <p>3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediat e inmediato.</p> <p>4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.</p> <p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>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 (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <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 o droguería nacional.</p>		73.93%	2,920.4		X	60  (sesenta)  Días Hábiles	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p><a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a></p>	<p>Director/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>



M. Flores



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalencia emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados. Para el caso de productos galénicos 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.</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>										



## TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<b>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo)</b>  -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.  -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 124°, 136° y 138°  -Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringsidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.  -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.  -Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a> . Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).  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, o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos.  -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.  -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 comercializa el dispositivo.  Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:  -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.  -Cuando se trate de dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.  -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.  3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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.		39.19%	1,548.0		X	60  (sesenta)  Días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios           Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles	Director/a General de la DIGEMID           Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<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 Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 Buenas Prácticas de Manufactura 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Para el caso de dispositivos médicos 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>4. Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales del 1 al 5 del artículo 130° del Reglamento.</p> <p>5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.</p> <p>6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración, para los casos de dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda.</p> <p>7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país.</p> <p>8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediató según corresponda.</p> <p>9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.</p>										



M. Flores



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>Para el caso de equipos biomédicos, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>10. Información que respalde la seguridad del equipo.</p> <p>11. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.</p> <p>Nota: 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

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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo)</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. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 125°, 136° y 138°</p> <p>-Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restrngidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. En el caso que el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relacion 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> <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> <p>-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.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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 en el país de origen.</p>		46,22%	1,825.8			X	90  (noventa) Días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE  <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles	Director/a General de la DIGEMID  Plazo para presentar 15 días hábiles.  Plazo para resolver 30 días hábiles



# TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<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 Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 Buenas Prácticas de Manufactura 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Para el caso de dispositivos médicos 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>4. Informe técnico del dispositivo médico, que debe contener la información dispuesta en el Artículo 130° del Reglamento a excepción de lo señalado en el numeral 6, hasta que 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.</p> <p>6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración, para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda.</p> <p>7. Método de desecho cuando aplique.</p> <p>8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediano según corresponda.</p> <p>9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente.</p> <p>10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico.</p>										

