

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>11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE), u otro documento de reconocimiento internacional.</p> <p>12. 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 regulara el manual o inserto.</p> <p>Para el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>13. Información científica que respalde la seguridad del equipo.</p> <p>14. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.</p> <p>15. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales expedida por una Autoridad Competente o Entidad nacional o internacional acreditada.</p> <p>Nota: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.</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
Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo) -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°, 126°, 128°, 130°, 136°, 137°, 138° y 140°. - 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. 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 relación de éstos. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase III fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. -Cuando se trate de dispositivos médicos y equipos biomédicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III 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.		48.88%	1,930.8		X	120 (ciento veinte) Días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	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 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



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	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	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 de Clase III 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 practicas 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 mediato según corresponda.</p> <p>9. Informe de administración de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente.</p> <p>10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico.</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>11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional.</p> <p>12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.</p> <p>13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados.</p> <p>14. Programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante.</p> <p><u>Nota 1:</u> Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito con los requisitos antes señalados.</p> <p>Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>15. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento</p> <p>16. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la Clase III y los que emitan radiación ionizante. Para los equipos de la Clase III las pruebas de biocompatibilidad solo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba.</p> <p>17. Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada.</p> <p>18. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.</p> <p>19. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia.</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	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>20. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras nacional o internacional acreditada.</p> <p>21. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado.</p> <p>22. Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste la información contenida en el numeral 9 del Artículo 128° del Reglamento.</p> <p>Nota 2: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del equipo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos antes señalados.</p> <p>Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.</p>											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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
<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de 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°, 127°, 128°, 130, 136°, 137, 138° y 140.</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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componente del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV 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 IV fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase IV 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 IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV 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 del país de origen.</p>		53.47%	2,112.2			X	120	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director/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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(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, 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 de los envases mediano e inmediato.</p> <p>9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente.</p> <p>10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico.</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>11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento Internacional.</p> <p>12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.</p> <p>13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados.</p> <p>14. Programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante.</p> <p>15. Certificado que muestren la seguridad biológica, en el caso de dispositivos médicos fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales.</p> <p>Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase IV se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito con los requisitos antes señalados.</p> <p>Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>16. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento</p> <p>17. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la Clase IV y los que emitan radiación ionizante. Para los equipos de la Clase IV las pruebas de biocompatibilidad sólo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba.</p> <p>18. Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada.</p> <p>19. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.</p> <p>20. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia</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	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>21. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras nacional o internacional acreditada.</p> <p>22. Nombre y ubicación de la Institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado.</p> <p>23 Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste la información dispuesta en el numeral 9 del Artículo 128° del Reglamento.</p> <p>Nota 2 Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del equipo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos antes señalados.</p> <p>Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.</p>											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. i-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° 010-97-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 31°, 113° y 114° -Decreto Supremo N° 001-2004-EM que aprueba el Reglamento de la Ley N° 27757, Ley de Prohibición de la Importación de Bienes, Maquinaria y Equipos Usados que utilicen Fuentes Radiactivas del 25/03/04 Artículo 14°. - 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. Copia del Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, el interesado debe adjuntar una carta del fabricante que los incluya. Cuando se requiera accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo y no estén comprendidos en el Certificado de Libre Comercialización, el importador podrá presentar una carta del fabricante y copia del catálogo que incluya la relación de éstos. -Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o 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 Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. -Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente:		49,20%	1,943.4			X	30 (Treinta) Días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	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	



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/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>- De cada país que intervino en el proceso De fabricación, para el caso De Dispositivos Médicos De Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno De ellos.</p> <p>-del país fabricante, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>Para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado 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	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
Cambio en el registro sanitario de los dispositivos médicos -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. • -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 123° - 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 tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documentos que justifiquen el cambio, según directiva específica. Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.		16.84%	665.0		X	30 (Treinta) Días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	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

N. DE CUENTA	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
1	Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Declaración del fabricante en caso de maquila.</p> <p>3. Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.</p> <p>4. Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).</p> <p>5. Especificaciones organolépticas y físicoquímicas de producto terminado.</p> <p>6. Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)</p> <p>7. Autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso.</p> <p>8. Certificado de Libre Venta-CLV (cuando corresponda) emitido con una antigüedad no mayor a 5 años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria o autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>9. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar).</p> <p>10. Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p> <p>11. Material del envase primario.</p>		35.40%	1,398.4	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



M. Flores



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						Negat ivo
2	<p>Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°.</p> <p>-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosmético, 08/02/02. Artículo 6°, 7° y 8°</p> <p>-Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la Decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos, del 03/02/04 Artículo 22°.</p> <p>-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; de 02/06/10.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4°, 5° y 7°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Declaración del fabricante en caso de maquila.</p> <p>3. Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.</p> <p>4. Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).</p> <p>5. Especificaciones organolépticas y físicoquímicas de producto terminado.</p> <p>6. Especificaciones microbiológicas(cuando corresponda)</p> <p>7. Autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso.</p> <p>8. Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trate de productos fabricados fuera de la Región Andina, emitido con una antigüedad no mayor a 5 años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria o autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen</p> <p>9. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar).</p> <p>10. Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p> <p>11. Material del envase primario.</p>		34.97%	1,381.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



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	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°. -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosmético, 08/02/02. Artículo 6°, 7° y 8° -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos, Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4°, 5° y 7°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.	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. Documento con la fórmula cualitativa en nomenclatura INCI. 3. Documento con la fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda). 4. Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 5. Documento con las especificaciones microbiológicas(cuando corresponda) 6. Documento con las Instrucciones de uso del producto (cuando corresponda). 7. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad Nacional Competente del Primer País Miembro de comercialización.		35.14%	1,388.1	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
4	<p>Modificación / cambio / Incorporación de fabricante (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un Producto Cosmético</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°.</p> <p>-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°.</p> <p>-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia de nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio.</p> <p>3. Certificado de Libre Venta, en caso de terceros países o una autorización similar emitida por la Autoridad Competente del país de origen.</p> <p>4. Documento con la declaración del fabricante, en caso de maquila.</p> <p>5. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la incorporación del nuevo fabricante.</p> <p>6. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo fabricante (cuando corresponda)</p> <p>7. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		6.29%	248.5	X			<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>			



M. Flores



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N.º	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					
5	Modificación / cambio de razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°. -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°	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. Documento que acredite el cambio. 3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social modificada.		6.67%	263.41	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negat ivo
36	Modificación / cambio de información contenida en el rotulado de Producto Cosmético -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13° -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°	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. Documento con la justificación en caso de cambio de bondades y proclamas. 3. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 4. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.68%	264.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N. DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
17	Modificación / cambio de material de envase de Producto Cosmético -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13° -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°	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. Documento por el que se declare el material del envase. 3. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, cuando corresponda.		6,65%	262,5	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N. 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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
18	Modificación/cambio de nombre de un Producto Cosmético (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13° -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 3. Documento con la Declaración del fabricante o titular del nuevo nombre. 4. Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio de nombre efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente; en caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentarse la autorización del fabricante; en caso de maquila sólo se requiere la declaración del titular. 5. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.67%	263.6	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			



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 / Ubi cación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo				
9	Modificación/cambio de marca de un Producto Cosmético -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13° -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos, Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.	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. Proyecto de arte de la etiqueta en la que consta el cambio solicitado. 3. Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente. 4. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.66%	263.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Productos Sanitarios		



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					
<p>Modificación / cambio de titular de los productos cosméticos o de las notificaciones sanitarias Obligatorias</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13°</p> <p>-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 09/03/02. Artículo 8° y 11°.</p> <p>-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restingidas 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 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.</p> <p>3. Declaración del fabricante para el nuevo titular en el caso de subcontratación o maquila.</p>		6.67%	263.6	X				<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</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 matic o	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
31	<p>Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de Productos Cosméticos</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13°</p> <p>-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 12°.</p> <p>-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documento de Justificación del cambio.</p> <p>3. Documento de la Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (cuando corresponda).</p> <p>4. Documento con la declaración del fabricante o del titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.</p> <p>5. Documento de especificaciones técnicas del producto terminado.</p> <p>6. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.</p> <p>7. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		6,68%	263.8	X				<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</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
<p>Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético (inclusión, cambios de nuevos tonos y variedades en fragancias y sabores)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13°</p> <p>-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 7°, 8° y 14°.</p> <p>-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documento con la declaración del fabricante en caso de maquila.</p> <p>3. Documento Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.</p> <p>4. Documento de Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).</p> <p>5. Documento de especificaciones organolépticas y físicoquímicas de producto terminado.</p> <p>6. Documento de especificaciones microbiológicas(cuando corresponda)</p> <p>7. Documento con la autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso.</p> <p>8. Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trate de productos fabricados fuera de la Región Andina.</p> <p>9. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar).</p> <p>10. Fórmulas señalando el cambio.</p> <p>11. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.</p> <p>12. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		6.68%	263.8	X			<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
93	<p>Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, de 10/12/08. Artículo 7°, 9° y 12°</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación; de 25/10/10.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de 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 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.</p> <p>3. Documento con la fórmula cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.</p> <p>4. Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.</p> <p>5. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.</p> <p>6. Certificado de libre venta (cuando corresponda).</p> <p>7. Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda).</p> <p>8. Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.</p> <p>9. Autorización del fabricante al nuevo importador, cuando corresponda, de acuerdo a la legislación interna de cada País Miembro.</p> <p>10. Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p>		35.18%	1,389.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
14	<p>Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, de 10/12/08. Artículo 7° y 11°</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación; de 25/10/10.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de 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 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Unica de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.</p> <p>3. Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.</p> <p>4. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.</p> <p>5. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria (certificada por la Autoridad Sanitaria que la emite).</p> <p>6. Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.</p> <p>7. Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p>		35.01%	1,382.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



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					
<p>Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 18°</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, 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 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participa en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.</p> <p>3. Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.</p> <p>4. Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.</p> <p>5. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.</p> <p>6. Certificado de Libre Venta (cuando corresponda)</p> <p>7. Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)</p> <p>8. Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso del producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.</p> <p>9. Fotocopia de Notificación Sanitaria Obligatoria anterior.</p>		35.06%	1,384.9	X				<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</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 Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Modificación/Cambio/incorporación de fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8° y 13°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08, Artículo 7°, 11° y 13°</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Certificado de Libre Venta o una autorización similar expedida por la Autoridad Competente del país de origen o declaración consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen, cuando se trata de productos fabricados fuera de la Región Andina. Estos documentos no deben tener una fecha de expedición con una antigüedad mayor a dos años, contados a la fecha de presentación de la correspondiente NSO.</p> <p>3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.</p> <p>4. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		5.98%	235.3	X			<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</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	Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>7 Modificación/Cambio de nombre o razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria o fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13°.</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documento que acredite el cambio.</p> <p>3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.</p> <p>4. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, para los casos de fabricante.</p>		6.35%	250.8	X				<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>		





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
98	Modificación/Cambio de información contenida en el rotulado de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8°. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13°. -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.	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. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 3. Información que sustente el cambio solicitado. 4. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, cuando corresponda.		6.21%	245.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



M. Flores



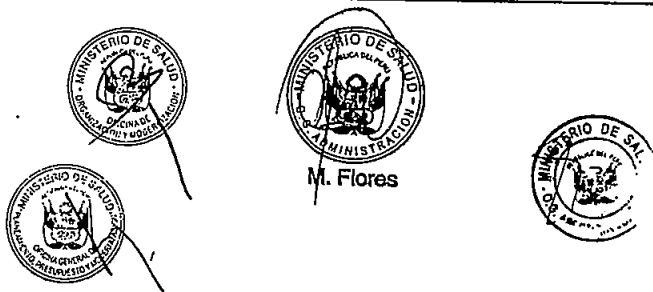
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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 matic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negat ivo					
99	<p>Modificación del material del envase o presentación de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 13°</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documento en el que se declare el material del envase o la nueva presentación.</p> <p>3. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		5.81%	229.5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER.	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
00	Modificación/Cambio de nombre de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.	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. En caso de terceros países cuando se produzca el cambio del nombre deberá presentarse el Certificado de Libre Venta según lo establecido en el artículo 7° de la Decisión 706.En caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentarse la autorización del fabricante. En caso de maquila sólo se requerirá la declaración del titular. 3. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.41%	253.0	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			



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
101	<p>Modificación/Cambio de componentes secundarios en la fórmula de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09 Artículo 8°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11°, 13°, 14° y 15°.</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de Identificación del 25/10/10</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°</p> <p>- Decreto Supremo N° 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 31° y 44°</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso, cuando corresponda.</p> <p>3. Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.</p> <p>4. Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.</p> <p>5. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.</p> <p>6. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		5.81%	229.4	X			<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>			



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
102	<p>Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (Inclusión de variedades) de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11°, 12° y 16°</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de Identificación del 25/10/10</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°</p> <p>-Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostilla del fabricante que avale dichas actividades.</p> <p>3. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.</p> <p>4. Certificado de Libre Venta (cuando corresponda).</p> <p>5. Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda).</p> <p>6. Justificación de las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p> <p>7. Descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.</p> <p>8. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada.</p> <p>9. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.</p> <p>10. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		6.26%	247.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
03	<p>Inclusión y/o modificación de marcas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13°</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Proyecto de arte de etiqueta o rotulado.</p> <p>3. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		6.37%	251.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



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					
104	<p>Cambio de fabricante y/o maquilador de productos fabricados por etapas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 13°</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia del certificado de libre comercialización o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7° de la Decisión 706.</p> <p>3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el cambio correspondiente.</p> <p>4. Sistema de codificación de producción.</p> <p>5. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		6.37%	251.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



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	Form ulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
105	<p>Cambio de vida útil de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08, Artículo 11* y 22°</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°. 4* y 5°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31* y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Estudios que sustenten el cambio.</p> <p>3. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.</p>		6.37%	251.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
106	<p>Cambio de titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.</p>		11.80%	466.2	X			<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
107	<p>Aprobación de Ingreso de Muestras de Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal sin Notificación Sanitaria Obligatoria</p> <p>-Decisión 705 que aprueba la Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial del 10/12/08. Artículo 3°, 4° y 5°</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 24°, 25° y 26°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°</p> <p>-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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		14.60%	576.8			X	7 <				



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
108	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios para Bebés -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4° y 8°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°.	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. 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.		38.28%	1,512.1		X	30 (Treinta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	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. Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGEMID 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					
109	<p>Cambio en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios para Bebés.</p> <p>-Ley N° 29450, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4° y 8°</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°.</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° 29080, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documentos que justifiquen el cambio</p>		13.09%	517.2			X	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	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
									(Treinta) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
												Plazo para resolver 30 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 mático	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
0 Cambio de importancia mayor de producto farmacéutico con Registro Sanitario -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8°. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 36° -Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -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. Documentos que justifiquen el cambio		17.69%	698.6			X	60 (sesenta) Días Calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos 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

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
111	Cambio de nombre de Producto Farmacéutico -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 11° y 36° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29080, 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. Proyecto de rotulado del envase mediano e inmediato. 3. Proyecto de ficha técnica, cuando corresponda. 4. Proyecto de inserto, para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica. 5. Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización o carta emitida por el fabricante, en la cual se señale el nombre con el que se comercializará en el país, para el caso de producto importado. Nota: El cambio establecido en los documentos señalados en los requisitos 2, 3 y 4 debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.		8.84%	349.1		X	30 (Treinta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos 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

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 Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
112	Transferencia de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para Bebés; por clasificación, fabricante y país de Productos Farmacéuticos, por fabricante y país de dispositivos médicos, por fabricante y país de productos Sanitarios para Bebés. -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4°, 6° y 8°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 8° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -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. Copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia		8.87%	350.2		X	30 (Treinta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	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 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

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 / Código o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
113	Agotamiento de stock de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para Bebés	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). Para productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM) y productos sanitarios para bebés (PSB), además, el interesado debe presentar:</p> <p>2. Copia de la factura de compra consignando el número de lote, serie o código de identificación cuando corresponda, en el caso de productos o dispositivos en tránsito.</p>		9.16%	361.7	X		30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	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
	<p>-Decisión 783 que aprueba las Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya notificación sanitaria obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado del 11/03/13 Artículo 1° al 5°.</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA 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 del 24/12/13 Artículo 12°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-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>				Para Productos sanitarios	Para: PF DMP SB	(Treinta) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



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	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
114	<p>Autorización para formación de kits de Productos Sanitarios o Dispositivos Médicos</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 18°</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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Justificación para la formación del KIT.</p> <p>3. Autorización expre de los titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria de los que forman el KIT.</p>		8.53%	336.9			X	30 (Treinta) Días Hábiles	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director/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

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
115	Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud. En el caso de una renovación o extensión del tiempo para la realización del ensayo clínico y ampliación o modificación del listado de suministro a importar, se presentará la copia de la autorización correspondiente.</p> <p>3. Protocolo de análisis o documento que incluya especificaciones técnicas y resultados de lote/serie, según corresponda, del producto en investigación a importar.</p> <p>4. Proyecto de Rotulado del producto en investigación, que contenga la información establecida en el artículo 69° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.</p> <p>5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación, emitido por la Autoridad Competente del país de origen o documento que garantice su cumplimiento.</p> <p>Para el caso de productos biológicos, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>6. 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>7. 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> <p>Nota: Para la importación de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o precursores con fines de investigación clínica, el interesado debe contar previamente con el Certificado Oficial de Importación.</p> <p>Para el caso de investigaciones con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el interesado debe de presentar además del requisito 1, lo siguiente:</p> <p>8. Documento de aprobación de la investigación emitida por la entidad relacionada a la investigación en salud.</p>		78.28%	3,091.9		X	7	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	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
	<p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 20°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, del 22/07/01 Artículo 8° y 12°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06, modificado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA del 09/06/07. Artículo 76°, 78° y 92°</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>	Para fines exclusivos de investigación		7.95%	314.1			(siete) Días Hábiles			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
				Para fines exclusivos de investigación académica							Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



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	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
116	<p>Autorización para la Importación de otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios cuando se requieran como complemento para la realización de un ensayo clínico para fines exclusivos de investigación.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 20°</p> <p>- Decreto Supremo N° 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06, modificado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA del 08/06/07. Artículo 93°</p> <p>- Decreto Supremo N° 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, del 22/07/01. Artículo 12°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud. En el caso de una renovación o extensión del tiempo para la realización del ensayo clínico y ampliación o modificación del listado de suministro a importar, se presentará la copia de la autorización correspondiente.</p> <p>Nota: Para la importación de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o precursores con fines de investigación clínica, el interesado debe contar previamente con el Certificado Oficial de Importación.</p> <p>3. Copia de proforma del exportador especificando vía de transporte.</p> <p>4. Declaración Jurada de no reexportación.</p>		76.25%	3,011.8		X	7	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/ Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/ Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director/a General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
117	<p>Autorización excepcional para la importación y uso de dispositivos médicos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario para fines exclusivos de capacitación.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 20°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento 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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documento de la institución educativa vinculada a la salud debidamente autorizada por el sector correspondiente en el que se sustente el uso de los dispositivos médicos por profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado, o de la institución u organización pública o privada vinculada a la salud para el caso de eventos científicos.</p> <p>3. Listado de dispositivos con sus características, en el que se detalle especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país de ser el caso.</p>		7.79%	307.8		X	7	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/</p> <p>Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/</p> <p>Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director/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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
8 Autorización excepcional para la Importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para la prevención y tratamiento individual - Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11 modificado por Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 20°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 56° -Decreto Supremo N° 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06. Artículo 116° - 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° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementana 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. Receta médica (justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor). 3. Informe de las características del producto o dispositivo (el informe de productos podrá incluirse en la receta médica). 4. Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda (el listado de productos podrá incluirse en la receta médica). Para el caso de utilización de productos en investigación para uso compasivo, el interesado debe presentar, además, de los requisitos de los numerales 1 y 2, lo siguiente: 5. Consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal. 6. Informe clínico en el que el médico tratante justifique la necesidad de dicho tratamiento. 7. Conformidad del director de la Institución donde se vaya a aplicar el tratamiento.		Gratuito	Gratuito			X	1 <				



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	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>1. Certificado de Registro Sanitario para productos farmacéuticos y dispositivos médicos</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 9° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 4°, 25°, 26°, 124°, 125°, 126°, 127° y 128°.</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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. ELIMINA</p> <p>Para los siguientes casos, se presenta:</p> <p>-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen,</p> <p>cuando se trate de productos galénicos importados.</p> <p>-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos y recursos terapéuticos naturales importados.</p> <p>-Documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen 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, cuando se trate de dispositivos médicos.</p> <p>2. Rotulado mediate e inmediato, según lo autorizado en el Registro Sanitario.</p> <p>Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>3. Copia de la autorización para la importación del equipo emitido por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN o la autoridad competente en la materia.</p>		73.57%	2,908.1		X	15	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p> <p>(Quince) Días Hábiles</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/ Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos/ Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director/a General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>



M. Flores



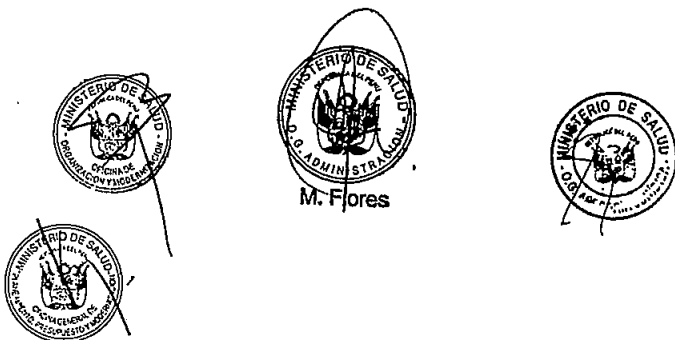
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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
120	<p>Certificado de Libre Comercialización</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 27°</p> <p>-Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba la modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos del 08/03/02. Artículo 7°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°</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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p>		10.06%	397.2		X	15 (Quince) Días Hábiles	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director/a General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubicac ión	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
21	Certificado de Exportación -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA, del 22/01/12. Artículo 27° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°. 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207° - 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 el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		10.06%	397.2			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	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 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





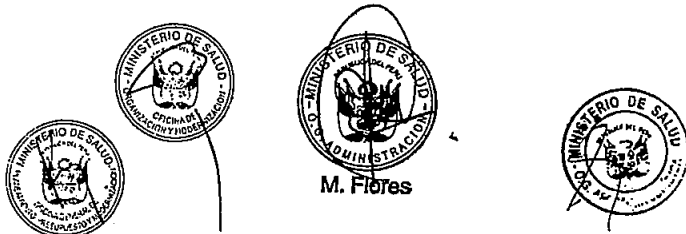
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° 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	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
22	<p>Opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS)</p> <p>a) Respecto a la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de la Ley N° 29459.</p> <p>b) Respecto de los productos naturales de uso en salud que contengan combinaciones con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida.</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 11°.</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 40°</p> <p>-Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 004-2000-SA del 22/10/00 y Decreto Supremo N° 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 81°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35° y 44°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud dirigida al Presidente del Comité Especializado.</p> <p>2. Sustento de eficacia y seguridad basado en información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyan evidencia de eficacia y seguridad, para el caso de especialidades farmacéuticas.</p> <p>Para el caso de productos naturales de uso en salud se debe presentar información bibliográfica que sustente el uso tradicional y la seguridad de uso.</p> <p>3. Pago por Derecho de Trámite.</p>		26.99%	1,066.3			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID	Comité Especializado		



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					
23	Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes por encargo -Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16° -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05 Artículo 8°, 12° y 19° - 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. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación.		32.63%	1,288.9			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceutlicos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceutlicos 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



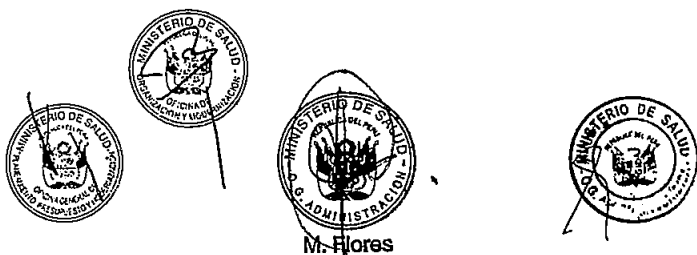
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
124	<p>Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de referencia de Estupefacientes por Encargo</p> <p>-Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78, Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16°</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 17°</p> <p>-Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05, Artículo 8° y 12°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Proforma del exportador especificando vía de transporte.</p> <p>3. Declaración Jurada de No reexportación.</p>		30.84%	1,218.3			X	15	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
									(Quince)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
									Días Hábiles			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



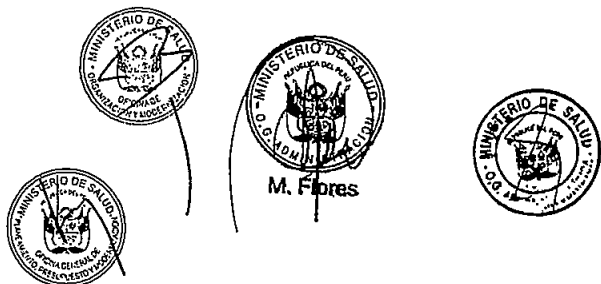
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
125	<p>Certificado Oficial de Importación de Psicotrópicos o Precursores</p> <p>-Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16°</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17°</p> <p>-Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05 Artículo 8° y 12°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Proforma del exportador especificando vía de transporte.</p> <p>3. Declaración Jurada de No reexportación.</p>		10.61%	419.1			X	15	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
									(Quince) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles
												Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
126	<p>Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de Referencia de Psicotrópicos o Precursores.</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17°</p> <p>-Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16°</p> <p>-Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8° y 12°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°. 4° y 5°</p> <p>-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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Proforma del exportador especificando vía de transporte.</p> <p>3. Declaración Jurada de No reexportación.</p>		10.61%	419.2			X	15	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
									(Quince) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
												Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles





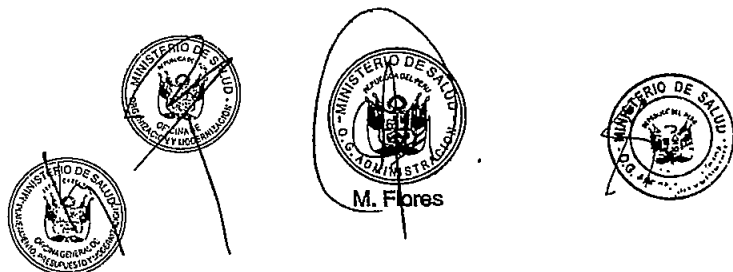
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
127	Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes (ENACO) -Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16° -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01. Artículo 8° y 15° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5° -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. Certificado de Importación de Estupefacientes en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. 3. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 4. protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar. Nota: efectuada la exportación, el interesado presentara la fotocopia de la factura respectiva y la Declaración Única de Aduanas (DUA), acompañados del Certificado de Importación de estupefacientes en original expedido por la Autoridad Competente del País Importador. Artículo 15° y 16° del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.		3.72%	146.8			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos 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

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
128	<p>Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores.</p> <p>-Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16°</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17°</p> <p>-Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 8° y 15°.</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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Certificado de Importación del Estupefaciente, Psicotrópico o Precursores en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador.</p> <p>3. Proforma del exportador especificando vía de transporte.</p> <p>4. Protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar.</p> <p>Nota: Efectuada la exportación, el interesado presentará la fotocopia de la factura respectiva y la Declaración Única de Aduanas (DUA), acompañados del Certificado de Importación de Estupefacientes en original expedido por la Autoridad Competente del País importador. Artículo 15 y 16 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</p>		2.69%	106.2		X	15	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p> <p>(Quince) Días Hábiles</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director/a General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
29	<p>Autorización para la adquisición de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación.</p> <p>-Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 29° y 37°</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° 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) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Protocolo de investigación correspondiente, autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA).</p> <p>Nota: Al término de la investigación, la Institución a cargo de ella, deberá presentar a la DIGEMID un informe en el que dará cuenta del consumo de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria efectuado así como de los resultados obtenidos. Último párrafo Artículo 37 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</p>		Gratuito	Gratuito		X	15 (Quince) Días Hábiles	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director/a General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE URGEN	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
30	Designación de Supervisor para la Verificación de pesaje e Incorporación de estupefacientes, psicotrópicos, precursores u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria en el laboratorio fabricante o por encargo de otro establecimiento (de ámbito Lima Metropolitana).	1. Solicitud dirigida al/la Directora/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el/la Representante Legal y el Director/a técnico del laboratorio fabricante, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452 2. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Para el caso de fabricación por encargo, la solicitud deberá estar firmada, además por el Director técnico de la Droguería o Director técnico de la Empresa Titular del Registro Sanitario. Artículo 19 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y Otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.		6,27%	247,8		X	5 (Cinco) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	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



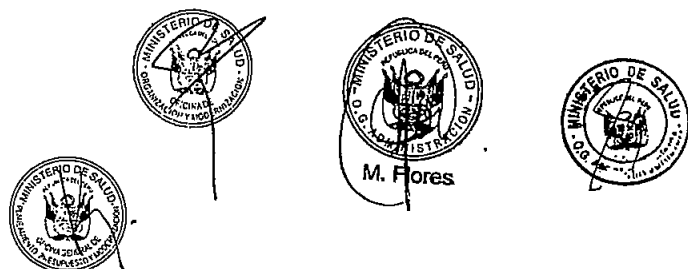
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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
131	Visación del Libro de Control de Estupefacientes y/o Psicotrópicos de Droguerías (ámbito Lima Metropolitana), almacenes Especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y Laboratorios. -Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 43° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 40°, 44°, 45° y 46°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 38°, 75° y 95° -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 dirigida al/la Directora/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el/la Representante Legal y el/la Director técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Secc=452 . 2. Libro foliado para el control de estupefaciente y/o control de psicotrópicos 3. Adjuntar Libro anterior cuando corresponda. 4. Pago por Derecho de Trámite		3.09%	122.2		X		10 (Diez) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	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

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						Negat ivo
132	Calificación de Saldos descartables y verificación de destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores de: a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana); b) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana); c) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS). -Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 15° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 55° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35° y 207° - 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 de la Dirección de Productos Farmaceuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el/la Representante Legal y el/la Director/a técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452 2. Relación de Sustancias y/o Medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópicos o precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria.		Gratuito	Gratuito			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	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



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
133	Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria por cierre o clausura definitiva de: a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana); b) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana); c) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicológicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 56° -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 23° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° y 207° - 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 de la Dirección de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el/la Representante Legal y el/la Director/a Técnico, dentro de los 15 días hábiles anteriores al cierre o clausura definitiva del establecimiento. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452 2. Presentación de los Libros de Control de Estupefaciente. 3. Listado de las sustancias controladas o medicamentos que las contienen, a entregar para custodia y posterior destrucción.		Gratuito	Gratuito		X	5 (Cinco) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	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

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					
34	Verificación de Centrifugación, traslado de lote para secado, tamización, homogenización y verificación de pesaje y embalaje de cocaína base para exportación según corresponda (ENACO) -Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 44° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Transitoria y Final. -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 dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el/la Representante Legal y el/la Director/a Técnico, según formato. 2. Protocolo de Análisis de la sustancia a exportar. 3. Pago por Derecho de Trámite.		9.28%	366.4			X	5 (cinco) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	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
35	Inscripción y Registro del profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetario Especial -Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 47° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 22°, 23° y 25°. -Resolución Ministerial N° 1105-2002-SA/DM que aprueba la Directiva sobre Procedimientos para la Distribución de las Recetas Especiales, del 05/07/02 -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31°	1. Ficha de registro de datos debidamente llenado y suscrita por el solicitante. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452 2. Formato de requerimiento de talonarios de recetario especial. 3. Copia del DNI y carné del C.M.P. o del C.O.P., según corresponda		Gratuito	Gratuito	X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
136	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Traslado de almacenes de droguería (de ámbito de Lima Metropolitana)	<p>1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Croquis de ubicación del establecimiento.</p> <p>3. Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.</p> <p>4. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.</p> <p>5. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.</p> <p>6. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.</p> <p>7. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Para el caso de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>8. En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad.</p> <p>9. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.</p> <p>10. Copia de la licencia de zonificación.</p> <p>11. Tipo de análisis a realizar.</p> <p>12. Relación de equipos para el control de calidad.</p> <p>13. Relación de instrumental y materiales.</p> <p>14. Relación de estándares de referencia disponibles.</p> <p>15. Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto de ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente.</p> <p>16. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.</p> <p>17. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y del Jefe de Control de</p>		12.11%	478.4		X	30	Trámite Documentario 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
	<p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 18° D, 21° y 71°</p> <p>-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>							(Treinta)	Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
								Días Hábiles			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



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					
137	<p>Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 18° E, 21° y 82°</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 de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.dlgemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Croquis de ubicación del establecimiento.</p> <p>3. Croquis de distribución interna del almacén especializado, Indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.</p> <p>4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.</p> <p>5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.</p> <p>6. Pago por Derecho de Trámite.</p>		12.32%	486.5			X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
									(Treinta)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
									Días Hábiles			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
138	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de productos farmacéuticos -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18° F y 21° -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 de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3. Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados. 4. Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso. 5. Copia de la licencia de zonificación. 6. Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales. 7. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar la relación de equipos para el acondicionado, reacondicionado o fraccionamiento. 8. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 9. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad. 10. Pago por Derecho de Trámite.		19.57%	773.1		X	30 (treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos 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



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
139	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio de Dispositivos Médicos	<p>1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Croquis de ubicación del establecimiento.</p> <p>3. Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.</p> <p>4. Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa de proceso.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito cuando se trata de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar el diagrama de flujo de los procesos de acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento, por nombre y clasificación.</p> <p>5. Croquis de los sistemas de apoyo crítico.</p> <p>6. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.</p> <p>7. Copia de la licencia de zonificación.</p> <p>8. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.</p> <p>9. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.</p> <p>10. Copia del certificado de habilidad profesional del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.</p> <p>11. Pago por Derecho de Trámite.</p>		22.80%	900.5		X	30	Trámite Documentario 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
								(treinta)	Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
								Días Hábiles			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



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	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/-)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
140	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de Productos Sanitarios	<p>1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Croquis de ubicación del establecimiento.</p> <p>3. Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.</p> <p>4. Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos.</p> <p>5. Copia de la licencia de zonificación.</p> <p>6. Croquis de los sistemas de apoyo crítico.</p> <p>7. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar la relación de equipos para el acondicionado, reacondicionado o fraccionamiento.</p> <p>8. Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda.</p> <p>9. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.</p> <p>10. Pago por Derecho de Trámite.</p>		22.58%	891.8		X	30	Trámite Documentario 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
								(Treinta)	Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
								Días Hábiles			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
141	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18° H y 21° -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 de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 4. Copia de la licencia de zonificación. 5. Tipo de análisis a realizar. 6. Relación de instrumental y materiales. 7. Relación de equipos para el control de calidad. 8. Relación de estándares de referencia disponibles. 9. Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente. 10. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 11. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico de control de calidad. 12. Pago por Derecho de Trámite.		23.35%	922.5		X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos 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

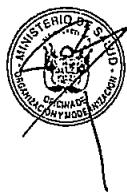


M. Flores



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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
42	<p>Autorización Sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada por:</p> <p>a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana);</p> <p>b) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS);</p> <p>c) Laboratorios.</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 22°</p> <p>-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 con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Copia del documento que sustenta el cambio, cuando corresponda.</p> <p>3. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Nota: En el caso de cambio de horario de atención del establecimiento, el interesado deberá comunicarlo según lo establece el Artículo 32° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2014-SA.</p>		2.67%	105.6		X	15 (Quince) Días Hábiles	<p>Trámite Documentario de la DIGEMID</p> <p>Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director/a General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
43	Autorización Sanitaria para la ampliación de: a) Almacén de droguería (ámbito Lima Metropolitana); b) Almacén Especializado de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS); c) Almacén de Laboratorio. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 22° -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 con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Croquis de ubicación del almacén, en caso que la ampliación solicitada sea en dirección diferente a la autorizada. 3. Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, cuando 4. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes. 5. Pago por Derecho de Trámite.		12.24%	483.3		X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos 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
44	Autorización Sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7° y 22° -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 con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3. 3. Tipo de análisis a realizar. 4. Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar. 5. Pago por Derecho de Trámite.		22.86%	902.9		X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos 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				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
<p>15 Autorización Sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7° y 22°</p> <p>-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 con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digomid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Croquis de ubicación de establecimiento.</p> <p>3. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Además de los requisitos del 1 al 3, según corresponda, el interesado debe presentar:</p> <p><u>Planta o Área de producción:</u></p> <p>4. Croquis de distribución de las áreas del laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formato A-3.</p> <p>5. Diagrama de flujo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de productos farmacéuticos. - De los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de dispositivos médicos. - De los procesos de producción, por forma cosmética, para laboratorios de productos sanitarios. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos. <p>6. Copia de la licencia de zonificación cuando la ampliación se realice en otro local.</p> <p>7. Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.</p> <p>8. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.</p> <p>9. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.</p> <p>10. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.</p> <p><u>Área de control de calidad:</u></p> <p>11. Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.</p> <p>Copia de la licencia de zonificación</p>		22.48%	888.0		X	30	Trámite Documentario 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
							(Treinta) Días Hábles	Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



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	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>13. Tipo de análisis a realizar.</p> <p>14. Relación de instrumental y materiales.</p> <p>15. Relación de equipos para el control de calidad.</p> <p>16. Relación de estándares de referencia disponibles.</p> <p>17. Flujograma del proceso de control de calidad de manera Integral desde el Ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente.</p> <p>18. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.</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					
<p>Autorización Sanitaria de cierre temporal o ampliación de cierre temporal de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 23°</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 con carácter de Declaración Jurada, especificando el área o áreas materia de cierre, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses.</p> <p>3. Pago por Derecho de Trámite.</p>		2.84%	112.3			X	15	Trámite Documentario 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
								(Quince)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles	Plazo para presentar 15 días hábiles
								Días Hábiles			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
<p>Autorización Sanitaria de cierre definitivo de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorio</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 23°</p> <p>-Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01 Artículo 56°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35° 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 con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.</p> <p>Nota: En el caso que el establecimiento tenga en existencia sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores o de los productos que las contiene, previamente deberá tramitar el procedimiento de: Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria. Artículo 56 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</p>		Gratuito	Gratuito			X	15	Trámite Documentario 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
								(Quince)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
								Días Hábiles			Plazo para resolver	Plazo para resolver
											30 días hábiles	30 días hábiles



M. Flores

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	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 24°</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 con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Pago por Derecho de Trámite.</p>		13.40%	529.3		X	15	Trámite Documentario 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
			Si el cierre temporal ha sido de tres meses o más:				(Quince)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
			2.99%	118.2			Días Hábiles			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
<p>9 Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios.</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 71°</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 con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda.</p> <p>3. Croquis de ubicación del almacén.</p> <p>4. Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3.</p> <p>5. Pago por Derecho de Trámite.</p>		11.57%	457.1		X	30	Trámite Documentario 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
							(Treinta)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
							Días Hábiles			Plazo para resolver 30 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 / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>0 Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento o acondicionamiento de productos o dispositivos a laboratorios nacionales o extranjeros; o reacondicionamiento a laboratorios nacionales</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA (22/01/12). Artículo 71° y 110°.</p> <p>-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 con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>3. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados..</p> <p>Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presenta certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso de laboratorios nacionales, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM en la Solicitud con carácter de Declaración Jurada.</p> <p>4. Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.</p> <p>5. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación.</p> <p>6. Pago por Derecho de Trámite</p>		3.95%	156.0			X	15	Trámite Documentario 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
								(Quince)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
								Días Hábiles			Plazo para resolver 30 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 / Ubi cación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Autorización Sanitaria para los almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) que encargan el servicio de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 82°</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 con carácter de Declaración, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.</p> <p>3. Croquis de ubicación del almacén.</p> <p>4. Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.</p> <p>5. Pago por Derecho de Trámite.</p>		11.68%	461.5		X	30	<p>Trámite Documentario de la DIGEMID</p> <p>Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel</p> <p>(Treinta)</p> <p>Días Hábiles</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos</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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mátic o	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
2 Autorización Sanitaria para los laboratorios que encarguen a otros laboratorios la fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA (22/01/12). Artículo 7° , 109° y 110° -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 con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Section=464 2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. 3. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso de laboratorios nacionales, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM en la Solicitud con carácter de Declaración Jurada. 4. Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. 5. Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar. 6. Pago por Derecho de Trámite.		3.37%	133.2			X	15 (Quince) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos 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



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>Registro de Renuncia de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA del 06/11/14. Artículo 16°</p> <p>-Ley N° 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35° y 207°</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al/la directora/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos, suscrita por el profesional renunciante, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico Asistente, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha.</p> <p><u>Nota:</u> En el caso de renuncia de dirección técnica, el Interesado, además, deberá presentar:</p> <p>3. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria.</p> <p>4. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</p>		Gratuito	Gratuito		X	10	Trámite Documentario 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
							(Diez)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
							Días Hábiles			Plazo para resolver 30 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
<p>Autorización Sanitaria de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA del 06/11/14. Artículo 16°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos, suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica, jefatura o Químico Farmacéutico asistente, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Declaración jurada del representante legal o propietario del establecimiento indicando la fecha desde que no cuenta con Director técnico, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, indicando la fecha, de ser el caso.</p> <p>3. Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica, jefatura o del Químico Farmacéutico asistente.</p> <p>4. Pago por Derecho de Trámite.</p>		2.21%	87.4		X	10 (Diez) Días Hábiles	<p>Trámite Documentario de la DIGEMID</p> <p>Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos 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	Formulari o / Códig o / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
Autorización Sanitaria de subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas	1. Solicitud dirigida al/a directora/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		9,14%	361,1			X	25 (Veinte y cinco) Días Calendario	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 27°	2. Copia de inventario de los productos a subastar.								Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°	3. Pago por Derecho de Trámite.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Medicamentos, Productos Dietéticos y Edulcorantes y Productos Biológicos.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=467		44,87%	1,772,4			X	90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos 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 22°.	2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar.		por área de fabricación					(noventa) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111°, 115° y 116°	3. Papeleta de deposito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viaticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°	4. Pago por Derecho de Trámite.											
- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	<u>Notas:</u> 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.											



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	Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Dispositivos Médicos.</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111°, 115° y 116°</p> <p>-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 con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=467</p> <p>2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar.</p> <p>3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero.</p> <p>4. Pago por Derecho de Trámite.</p>		43.92%	1,735.0			X	90	Trámite Documentario 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
	<p>por área de fabricación</p> <p>(noventa)</p> <p>Días Hábiles</p> <p>Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>											
<p>Notas:</p> <p>1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID.</p> <p>2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en 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	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Medicamentos Herbarios -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111°, 115° y 116° -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 con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite.		43,11%	1,702.9		X	90	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos 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

Notas:

- Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación, será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID.
- Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.



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					
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Galénicos 												



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 Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Cosméticos</p> <p>-Ley N° 29450, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111°, 115° y 116°</p> <p>-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 con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar.</p> <p>3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero.</p> <p>4. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p><u>Notas:</u></p> <p>1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID.</p> <p>2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.</p>		43.10%	1,702.5		X	90	<p>Trámite Documentario de la DIGEMID</p> <p>Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos</p>	<p>Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos 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>



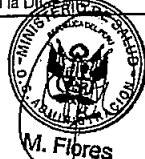
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Sanitarios. -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111°, 115° y 116° -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 con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite.		43.10%	1,702.5			X	90	Trámite Documentario 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
	Notas: 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.	por área de fabricación						(noventa) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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					
2 Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y extranjeros, dedicados al Acondicionamiento de Productos -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111° y 116° -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 con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 3. Papeleta de deposito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite. <u>Notas:</u> 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español		43.10%	1,702.5			X	90 (noventa) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID <



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	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
<p>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111°, 115° y 116°</p> <p>-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, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de análisis a realizar.</p> <p>3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y Vialcos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero.</p> <p>4. Pago por Derecho de Trámite.</p>		43.04%	1,700.2			X	90	Trámite Documentario 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
		por área de fabricación						(noventa) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
<p>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en:</p> <p>a) Droguerías (ámbito de Lima Metropolitana);</p> <p>b) Almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 111°, 119° y 118°</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 con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.</p> <p>3. Pago por Derecho de Trámite.</p>		20.44%	807.5			X	45	Trámite Documentario 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
								(cuarenta y cinco) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) y almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS). -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 111°, 121° y 122° -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 con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad. 3. Pago por Derecho de Trámite.		19.59%	774.0		X	45 (cuarenta y cinco) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos 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
Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías (ámbito Lima Metropolitana) y laboratorios nacionales. -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8°, 70°, 124° y 125° -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 con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad 3. Pago por Derecho de Trámite.		23.63%	933.3		X	45 (cuarenta y cinco) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos 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	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo			RECONSIDERACION	APELACIÓN

ANOS / UNIDADES ORGÁNICAS Y ORGANOS DESCONCENTRADOS DEL MINISTERIO DE SALUD

<p>Acceso a la Información Pública que produzca o posea el Ministerio de Salud</p> <p>D S N° 043-2003-PCM, aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso de la Información Pública, del 24/04/03</p> <p>Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso de la Información Pública, del 03/08/2002.</p> <p>D S N° 072-2003-PCM, aprueba el Reglamento de la Ley N° 27806, del 07/08/03</p> <p>Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01</p> <p>Ley N° 29060 - del Silencio Administrativo, del 07/07/2007</p>	<p>Para solicitar la información:</p> <p>1. Solicitud que contenga la siguiente información:</p> <p>a) Nombres, apellidos completos, Documento Nacional de Identidad (DNI) y domicilio del solicitante. Cuando el solicitante sea menor de edad no será necesario que consigne el Documento Nacional de Identidad (DNI).</p> <p>b) Expresión concreta y precisa del pedido de información.</p> <p>c) Número telefónico y correo electrónico, de ser el caso.</p> <p>d) Firma del solicitante o huella digital, de no saber firmar o estar impedido de hacerlo, de ser el caso.</p> <p>e) En caso de conocer la dependencia que posee la información, consignarla.</p> <p>Para que la información sea puesta a disposición:</p> <p>2. Exhibir recibo de Pago por la reproducción de la Información (de ser el caso).</p> <p>Dicho Pago se realizará previa liquidación realizada por la autoridad que resuelve el Trámite a fin de proceder a la entrega de la información</p> <p>- Medio electrónico: correo electrónico</p> <p>- Copia Simple</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:</p> <p>http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>					X	7 (siete) Días	Trámite Documentario o Vía Web	De acuerdo a la Información que posean		
			Gratuito 0.005%	Gratuito 0.2 por copia				Av. Salaverry N° 801 Jesús María	1) Secretaría General, cuando la información solicitada se encuentre en la Alta Dirección		Secretaría General
									2) Secretario de Coordinación, cuando la información se encuentre en el Consejo Nacional de Salud.		Despacho Ministerial



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
									3) Directores Generales de las Oficinas Generales de del MINSA		Secretaría/o General
									4) Directores Generales de las Direcciones del MINSA y Direcciones de Salud		Viceministerio de Salud Pública o Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento Universal Plazo para resolver 10 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					RECONSIDERACION	APELACIÓN
						Positi vo	Negati vo					
ISTERIO DE SALUD, ÓRGANOS DESCONCENTRADOS, SEGÚN CORRESPONDA												
Recurso de Apelación en Procesos de Selección de Adjudicación Directa Selectiva y Adjudicación de menor cuantía (1) Decreto Legislativo N° 1017, Ley de Contrataciones del Estado, del 04/06/2008, Artículo 53°, modificado por Ley N° 29873, Ley que Modifica el Decreto Legislativo N° 1017 que Aprueba la Ley de Contrataciones del Estado, del 01/06/2012, Artículo Único. Decreto Supremo N° 184-2008-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, del 01/01/2009, Artículo 94°, 104°, 105°, 106°, 107°, 108°, 109°, 110°, 111°, 112°, 113°, 114° Decreto Supremo N° 138-2012-EF, del 07/08/2012, Modifican el Decreto Supremo N° 184-2008-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y Decreto Supremo N° 080-2014-EF, del 22/04/2014. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01	A) Requisitos de Admisibilidad 1. Solicitud de Recurso de Apelación dirigido a la Oficina General de Administración del MINSA o al Director General de la DISA según corresponda. 2. Identificación del impugnante, debiendo consignar su nombre y número de documento oficial de identidad, o su denominación o razón social. En caso de actuación mediante representante, se acompañará la documentación que acredite tal representación. Tratándose de consorcios, el representante común debe interponer el recurso de apelación a nombre de todos los consorciados, acreditando sus facultades de representación mediante la presentación de copia simple de la promesa de consorcio. 3. Señalar como domicilio procesal una dirección electrónica propia 4. El petitorio, que comprende la determinación clara y concreta de lo que solicita. 5. Los fundamentos de hecho y Derecho que sustenten su petitorio 6. Las pruebas instrumentales pertinentes 7. La garantía que respalda la interposición del recurso de apelación, que deberá otorgarse a favor del MINSA por una suma equivalente del tres por ciento (3%) del valor referencial del proceso de selección impugnado. En los procesos de selección según relación de ítems, etapas, tramos, lotes y paquetes el monto de la garantía será equivalente a tres por ciento (3%) del valor referencial del respectivo ítem, etapa, tramo,lote o paquete. En ningún caso, la garantía será menor al cincuenta por ciento (50%) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente.		Gratuito	Gratuito			X	12 (doce) días	Trámite Documentario Av. Salaverry N° 801, Jesús María	Para el caso de MINSA Secretaría/o General Para el caso de DISAS Directores Generales de las DISAS.	No aplica	No aplica



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	
		Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo		RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>8. Firma del impugnante o de su representante. En el caso de consorcios bastará la firma del representante común señalado como tal en la promesa formal de consorcio.</p> <p>9. Copia simples del escrito y sus recaudos para la otra parte si la hubiera.</p> <p>B) Plazo para la Interposición del recurso</p> <p>1. La apelación contra el otorgamiento de la Buena Pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe de interponerse dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes de haberse otorgado la Buena Pro.</p> <p>2. La apelación contra los actos distintos a los indicados en el párrafo anterior debe interponerse dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que desea impugnar.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:</p> <p>http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directoriointitucional/default.asp</p>									

Notas:

- El recurso de apelación solo podrá interponerse luego de otorgada la Buena Pro; En los procesos de selección de Adjudicación Directa Selectiva y Adjudicación de menor Cuantía, el recurso de apelación se presenta ante la Entidad que convocó el proceso de selección que se impugna, y será conocido y resuelto por el Titular de la Entidad. Artículo 104° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, D.S 184-2008-EF, de la Ley de Contrataciones del Estado, D.S 184-2008-EF.
- Por una suma equivalente al tres por ciento (3%) del valor referencial del proceso de selección impugnado. En los procesos de selección según relación de ítems, etapas, tramos, lotes y paquetes el monto de la garantía será equivalente al tres por ciento referencial del respectivo ítem, etapa, tramo, lote o paquete. En ningún caso, la garantía será menor al cincuenta por ciento (50%) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente. La garantía deberá ser incondicional, solidaria, irrevocable y de realización automática en el país al solo requerimiento de la Entidad, bajo responsabilidad de las empresas que las emiten, las mismas que deberán estar dentro del ámbito de supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondo de Pensiones o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú. La garantía podrá consistir en un depósito en una cuenta bancaria de la entidad, o del OSCE, según corresponda.
- El impugnante deberá asumir que su recurso de apelación ha sido desestimado, operando la denegatoria ficta, cuando la Entidad no resuelva y notifique su resolución dentro del plazo de doce (12) días hábiles siguientes a la presentación o subsanación del recurso de apelación a efectos de la interposición de la demanda contencioso administrativa. Cuando se trate de Subasta Inversa, el Titular de la Entidad o el funcionario que corresponda, deberá resolver dentro del término no mayor de 10 días hábiles de admitir el recurso, salvo que hubiese requerido información adicional, en cuyo caso deberá pronunciarse dentro del término de 15 días hábiles.
- En los casos de Licitación Pública de obras que no sean mayores a 10 000 000.00 nuevos soles (Diez millones de nuevos soles) - Decreto de Urgencia N° 041-2009, hasta que dure su vigencia.
- En los casos de Licitación Pública o Concurso Público de bienes y servicios que no sean mayores a 500 000.00 nuevos soles (Quinientos cincuenta mil nuevos soles), así como de adjudicación directa de bienes, servicios y obras que por su valor referencial correspondan a dicho proceso de selección conforme a la Ley de Presupuesto del Sector Público. (Decreto de Urgencia N° 078-2009, hasta que dure su vigencia).
- En los casos de Procesos de Adjudicación Directa (Decreto de Urgencia N° 078-2009)
- En los casos de Procesos de Menor Cuantía (Decreto de Urgencia N° 078-2009)
- Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:



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					
Acciones DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD												
0 Autorización Sanitaria para Traslado de Cadáver. Ley N° 26298. Ley de Cementerios y Servicios Funeranos, del 28/03/94. Artículo 26° Ley N° 26842, Ley General de Salud. Artículo 31° y 109°. Ley N° 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funeranos, del 12/10/94, Artículo 61°, 62° y 64°	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, del familiar ascendiente, descendiente, cónyuge o por orden judicial. En caso que no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitarlo, podran hacerlo previa acreditación de la circunstancia los parientes consanguíneos del 2do. Al 3er. grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hara el familiar mas cercano debidamente acreditado o representante legal del Consulado del Pais de destino del fallecido. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. En caso de: <u>a. Muerte Natural:</u> Copia del Certificado de Defunción. <u>b. Muerte Súbita o Violenta:</u> Copia del Certificado de Necropsia de ley, expedido por el Médico Legista o Médico del establecimiento de salud público autorizado. <u>c. El cadáver a ser enterrado con posterioridad a las 48 horas de su deceso o muerte por enfermedad Infecto-contagiosa:</u> Copia del Certificado de Embalsamamiento o Formolización. 4. Pago por Derecho de Trámite. 											



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					
1. Autorización Sanitaria para Cremación de Cadáver. Ley N° 26298, Ley de Cementenos y Servicios Funeranos, del 28/03/94, Artículo 21° y 25°. Ley N° 26842, Ley General de Salud, Artículo 31° y 109°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D S N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley da Cementenos y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 55°, 56° y 58 ° y 64°.	<u>En caso de muerte natural:</u> 1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA con carácter de declaracion Jurada, del familiar ascendiente, descendiente o conyugue y parientes consanguíneos del 2do. al 3er. Grado. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carnét de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia del Certificado de Defunción. 4. Copia del Certificado y Protocolo de Necropsia, suscrito por el Médico Anátomo-Patólogo. <u>En caso de muerte súbita o violenta:</u> 1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA con carácter de declaracion Jurada del familiar ascendiente, descendiente o conyugue y parientes consanguíneos del 2do. al 3er. Grado. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carnét de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia del Certificado de Defunción. 4. Copia del Certificado y Protocolo de Necropsia, suscrito por el Médico Legista. 5. Copia certificada de la Autorización del Fiscal Provincial, en caso de ingreso a la morgue (accidente, suicidio o crimen). 6. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		2.09%	82.70		X		1 (un) día	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA	General de la DISA
											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

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
Autorización Sanitaria para Exhumación y Traslado de Restos Humanos o Exhumación, Traslado y Cremación de Restos Humanos. Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 10°, 21° y 26°. D S N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 20°, 56°, 58°, 60, 61°, 62° y 64°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	Para Exhumación y Traslado de Restos Humanos 1. Solicitud dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA, con carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge, o por orden judicial. En caso de no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitarlo, podrán hacerlo previa acreditación de la circunstancia los parientes consanguíneos del 2do. al 3er.Grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hará el familiar mas cercano debidamente acreditado o representante legal del Consulado del país de destino del fallecido. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia de la Constancia de Ubicación de los Restos, expedida por el Cementerio correspondiente.		4.21%	166.30		X	2 (dos) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a General de DISA
	Para Exhumación, Traslado y Cremación de Restos Humanos 1. Solicitud dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA, con carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge, o por orden judicial. En caso de no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitarlo, podrán hacerlo previa acreditación de la circunstancia los parientes consanguíneos del 2do. al 3er.Grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hará el familiar mas cercano debidamente acreditado o representante legal del Consulado del país de destino del fallecido. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia de la Constancia de Ubicación de los Restos, expedida por el Cementerio correspondiente. 4. Copia certificada de la Autorización del Fiscal Provincial para cremación, en caso de un fallecido por accidente, suicidio o crimen. En caso de cremación de restos inhumados mayor a 2 años y menor a 30 años: 5. Carta Notarial de familiar más cercano (2° al 3° grado de parentesco) 6. Pago por Derecho de Trámite.									Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días
										Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días

Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:
<http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp>



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
3 Autorización Sanitaria para Inhumación de Cadáver por Vencimiento de Plazo de Ley. Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 17° y 26°. Ley N° 26842, Ley de General de Salud Artículo 31° y 109° D S N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 49°, 51°, 52° y 62°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA, con carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia del Certificado de Defunción, expedida por el profesional Médico. 4. Copia del Acta de Defunción, expedida por el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) o la Municipalidad correspondiente. 5. Copia del Certificado de Embalsamamiento o de Formolización. 6. Pago por Derecho de Trámite.		1.91%	75.5		X	1 (un) día	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a General de DISA
	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp									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

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
4 Comunicación de Inicio de Actividades de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 37° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 D S N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 7°, Sexta Disposición Complementaria.	<p>1. Solicitud dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA, con carácter de declaración Jurada conjunta del Propietario y el Responsable Técnico del establecimiento de salud consignando además la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. - Nombre y dirección del establecimiento y croquis de ubicación. - Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece el D.S. N° 013-2006/SA, número de ambientes y servicios que funcionan. - Especialidad(es) de prestación que brindan. - Grupo objetivo a atender. - Relación de equipamiento (biomédico, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades) diferenciando los propios de los provistos por terceros. - Nómina de los profesionales de la salud, señalando el número de colegiatura profesional, registro nacional de especialidad y su habilitación, cuando corresponda. - Horario de atención. <p>2. Copia del Título del Profesional, Diploma de Colegiatura Profesional, Registro Nacional de Especialidad (de ser necesario) y Constancia de Habilitación del Director Médico o responsable según corresponde.</p> <p>3. Compatibilidad de Uso.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda; http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		Gratuito	Gratuito	X			Trámite Documentario de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA		



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
Categorización o Recategorización de Establecimientos de Salud Sin Internamiento: Puestos de Salud, Consultorios de Profesionales de la Salud, Centros de Salud, Centros Médicos, Centros Médicos Especializados y Policlínicos. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 37° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 44°. D S N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8°, del 44° al 50° y 100°, Sexta Disposición Complementaria	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA. 2. Pago por Derecho de Trámite. <											

Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:
<http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp>

Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:
<http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp>



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/.)	Autó mátic o	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
						Positi vo						Negati vo
7 Categorización de Servicios Médicos de Apoyo: Patología Clínica, Anatomía Patológica, Diagnóstico por Imágenes, Hemodiálisis y otros. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/97, Artículo 37° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D S N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8°, del 85° al 95° y 100°, Sexta Disposición Complementaria. <												



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
8 Autorización de Funcionamiento de las Comunidades Terapéuticas. Ley N° 29765, Ley que regula el Establecimiento y Ejercicio de los Centros de Atención para Dependientes, que operan bajo la modalidad de Comunidades Terapéuticas, del 23/07/11. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D S N° 006-2012-SA, Reglamento de la Ley N° 29765, del 05/05/12, Artículo 6°, 7° y 8°.	<p>1. Solicitud dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA, con carácter de declaración jurada, adjuntando la copia del registro en el Registro Nacional de Comunidades Terapéuticas.</p> <p>2. Copia autenticada del Testimonio de la Escritura Pública de Constitución, que contendrá el nombre del representante legal.</p> <p>3. Copia simple de la ficha del Registro Único del Contribuyente (RUC).</p> <p>4. Nombre, dirección y croquis de ubicación geográfica.</p> <p>5. Copia del Certificado o Constancia de Zonificación y/o Certificado de Compatibilidad de Uso del lugar donde funcionará la Comunidad Terapéutica, otorgado por la Municipalidad de la jurisdicción.</p> <p>6. Copia autenticada del título de propiedad del inmueble, contrato de arrendamiento o cesión de uso.</p> <p>7. Programa Terapéutico que especificará como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El objetivo. - El rango de edad y sexo de la población objetivo. - Servicios a ofertar. - Horario de atención. - El programa de rehabilitación; describirá las actividades terapéuticas y otras que se vayan a ejecutar, las que incluirán laborterapia y talleres. <p>8. Manual de Procedimientos, describiendo los procesos que seguirá la Comunidad Terapéutica desde el ingreso hasta el alta del usuario, conforme al programa terapéutico y de rehabilitación.</p> <p>9. Reglamento Interno de funcionamiento de la Comunidad Terapéutica.</p> <p>10. Copia del formato de "Contrato Terapéutico" que suscribirá la Comunidad Terapéutica con el usuario o tutor o curador o mandatario judicial; y del familiar, ascendiente o descendiente, cónyuge o hermano(a), u otra persona designada por el usuario que apoye el tratamiento comunitario a recibir.</p>		11.16%	441.0		X	15 (quince) días	Trámite Documentario de 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 Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DISA 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 / Ubicación	(en % UIT)	(en 5/)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	<p>11. Relación del personal que laborará en la Comunidad Terapéutica para su funcionamiento y atención, especificando sus responsabilidades y/o cargos asignados.</p> <p>12. Copia autenticada del título profesional, copia simple del Documento Nacional de Identidad (DNI), y habilitación profesional del Director General y Director Médico.</p> <p>13. Copia autenticada del título profesional, Documento Nacional de Identidad (DNI) y habilitación profesional de los integrantes del equipo multidisciplinario y, los registros de especialistas en el caso que corresponda.</p> <p>14. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) y documentación del personal técnico y administrativo que acredite su idoneidad para el ejercicio del cargo asignado.</p> <p>15. Certificado negativo de antecedentes penales de todo el personal.</p> <p>16. Certificado de capacitación de los Consejeros extendido por instituciones públicas o privadas.</p> <p>17. Certificado de salud mental de los Consejeros otorgados por dependencias especializadas del Ministerio de Salud.</p> <p>18. Copia simple de la inscripción ante el Registro Nacional de Consejeros del Ministerio de Salud.</p> <p>19. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Ministerio de Salud correspondiente: http://www.minsa.gob.pe/portal/minsa/directorioinstitucional/default.asp </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	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
179	Registro de Sistemas de Abastecimiento de Agua. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44* D.S. N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 34*, 35° y 41°	<p>1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter de declaración jurada que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC)</p> <p>2. Informe de la fuente de agua del sistema de abastecimiento, el cual deberá incluir la calidad físico-química, bacteriológica y parasitológica expedido por un Laboratorio acreditado; caudal promedio y tipo de captación. El documento técnico deberá ser suscrito por el Ingeniero Especializado en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada.</p> <p>3. Memoria descriptiva del sistema de abastecimiento del agua para consumo humano, el cual describirá por lo menos los componentes del sistema, distinguiendo el tratamiento de la distribución; población atendida; tipos de suministro; conexiones prediales, piletas, surtidores u otros; cobertura; continuidad del servicio y calidad del agua suministrada.</p> <p>El documento técnico deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiado o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad a fin con especialización en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada.</p> <p>4. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		4.22%	166.8		X	12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



M. Flores



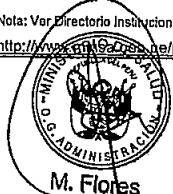
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
180	Registro de Fuentes de Agua para Consumo Humano. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D S N° 031-2010-SA Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano, del 28/09/10, Artículo 34°, 36° y 41°	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC). Licencia de uso de agua, emitida por el sector correspondiente. Estudio de factibilidad de fuentes de agua, el que deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiado o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad a fin con especialización en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada. Caracterización de la calidad física, química, microbiológica y parasitológica de la fuente del agua seleccionada, sustentada con los respectivos análisis emitidos por un laboratorio acreditado en los métodos de análisis de agua para consumo humano. Pago por Derecho de Trámite. <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		4.11%	162.5		X	12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA 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					
181	Autorización Sanitaria de Estaciones de Surtidores y Proveedores mediante Camiones Cisterna u otros medios en Condiciones Especiales de Distribución del Agua para Consumo Humano. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 39° y 41° y 42°	<p>A. Para Estación de Surtidores:</p> <p>1. Solicitud dirigida al/a Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC).</p> <p>2. Análisis de la calidad físico-química, bacteriológica y parasitológica del agua, emitido por un laboratorio acreditado.</p> <p>3. Croquis de ubicación del establecimiento del Proveedor.</p> <p>4. Memoria descriptiva del sistema de abastecimiento de agua, el cual describirá por lo menos sus componentes, tratamiento y calidad del agua suministrada. El documento técnico deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiado o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad afín con especialización en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada.</p> <p>5. Copia de la licencia de uso de la fuente de agua otorgado por el Sector correspondiente.</p> <p>6. Libro de registro de Camiones Cisterna a los que abastece, visado por la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental – DESA.</p> <p>7. Copia del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua.</p> <p>8. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>B. Para Camiones Cisterna:</p> <p>1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a/a de Salud Ambiental de la DISA con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC).</p> <p>2. Análisis de la calidad microbiológica y parasitológica del agua, emitido por un laboratorio acreditado.</p> <p>3. Copia de la tarjeta de propiedad del Camión Cisterna.</p> <p>4. Copia del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua del Camión Cisterna.</p> <p>5. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		4.18%	165.0		X		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a General de DISA
												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 Positi vo. Negat ivo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
182	<p>Certificación de Habilitación de Cementerios.</p> <p>Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 3°.</p> <p>Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01, modificado por el Decreto Legislativo N° 1078, del 28/05/08 Artículo 2° y 3°</p> <p>Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.</p> <p>D S N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 3°, 4° y 15°.</p>	<p>1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter de declaración jurada, consignando la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Razón Social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del promotor, así como la acreditación de su personería jurídica y su inscripción en los Registros Públicos. • Ubicación de funcionamiento de la oficina principal y el ámbito geográfico en el que planea desarrollar sus actividades. • Nombre y Ubicación del cementerio. • Inversión estimada para iniciar sus operaciones. • Nombre del representante legal ante la Autoridad de Salud. <p>2. Copia de la Escritura Pública de la Constitución de Empresa y del Estatuto, inscrita en los Registros Públicos.</p> <p>3. Copia del Título de propiedad del terreno o contrato de opción de compra, con firmas legalizadas y a nombre de la persona jurídica promotora.</p> <p>4. Plano de la ubicación geográfica en escala 1:5000.</p> <p>5. Copia del plano de distribución.</p> <p>6. Copia de Resolución Directoral que aprueba el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), que incluya el EIA aprobado.</p> <p>7. Documento de aprobación de la ubicación geográfica, otorgada por la Municipalidad Provincial correspondiente.</p> <p>8. Copia del certificado de inexistencia de restos arqueológicos otorgado por el Ministerio de Cultura (MC).</p> <p>9. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		5.89%	232.7		X	12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a General de DISA
											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 / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa						
							Positi vo				Negati vo		
183	Certificación de Habilitación de Crematorios. Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 13°. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01, modificado por el D.L. N° 1078, del 28/06/08, Artículo 2° y 3° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D S N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 3° y 4°	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter de declaración jurada, consignando la siguiente información: • Razón Social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del promotor, así como la acreditación de su personería jurídica y su inscripción en los Registros Públicos. • Ubicación de funcionamiento de la oficina principal y el ámbito geográfico en el que planea desarrollar sus actividades. • Nombre y Ubicación del crematorio. • Inversión estimada para iniciar sus operaciones. • Nombre del representante legal ante la Autoridad de Salud. 2. Copia de la Escritura Pública de la Constitución de Empresa y del Estatuto, inscrita en los Registros Públicos. 3. Copia del título de propiedad del terreno o contrato de opción de compra, con firmas legalizadas y a nombre de la persona jurídica promotora. 4. Copia de plano de distribución y especificaciones técnicas que incluya la distribución de planta y corte de elevaciones. 5. Copia de Resolución Directoral que aprueba el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), que incluya el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) aprobado. 6. Documento de aprobación de la ubicación geográfica, otorgada por la Municipalidad Provincial correspondiente. 7. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		5.08%	200.8		X		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a General de DISA
											Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días	
											Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días	

Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:

<http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directoriointitucional/default.asp>



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubi cación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
184	Autorización Sanitaria para el Funcionamiento de Crematorios. Ley N° 26298, Ley de Cemenlerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 2° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, del 04/02/07, Artículo 4° D S N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cemenlerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 3°, 7°, 9° y 10°.	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC) y número de Licencia de Funcionamiento. 2. Copia de Licencia de Construcción expedida por la Municipalidad Distrital correspondiente. 3. Copia de la Licencia de Funcionamiento Municipal. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.69%	185.3		X	12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
185	Inspección Técnica por Inicio de Actividades de Empresas de Saneamiento Ambiental. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D S N° 022-2001-SA, Reglamento Sanitario para las Actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas y Establecimientos Comerciales, Industriales y de Servicios, del 18/07/01, Artículo 5°, 7° y 25°.	1. Solicitud de Inspección Técnica por Inicio de Actividades dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC) y número de Licencia de Funcionamiento de Licencia de Funcionamiento otorgado por la Municipalidad correspondiente, firmada por el representante legal y por el Director Técnico responsable. 2. Copia de la Escritura Pública de Constitución de Empresa. 3. Memoria Descriptiva de Procedimientos. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.69%	185.1		X	12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA 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
186	Certificación de Aprobación Sanitaria de Proyectos de Piscinas Públicas y Privadas de Uso Colectivo. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D S N° 007-2003-SA, Reglamento Sanitario de Piscinas, del 03/04/03, Artículo 2°, 6°, 8°, 9 y 12°	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC). 2. Memoria descriptiva. 3. Copia del Plano de Ubicación y Arquitectura, incluyendo cortes y detalles de las instalaciones de la piscina. 4. Copia de los planos de las Instalaciones Sanitarias, vista en planta, secciones y detalles de la piscina y accesorios, y el isométrico del equipo de recirculación. 5. Manual de operación y mantenimiento de la piscina. 6. Licencia de Construcción y Licencia de Funcionamiento 7. Especificaciones técnicas del sistema de recirculación a utilizar. 8. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.71%	185.0		X	15 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
187	Autorización Sanitaria o Renovación de Autorización Sanitaria para: A) Clínicas Veterinarias, Centros de Experimentación donde se realicen investigaciones con Canes. B) Establecimientos de Crianza, Atención, Comercialización y Albergue de Canes. Ley N° 27596, Ley que Regula el Régimen Jurídico de Canes, del 14/12/01, Artículo 4°. D S N° 006-2002-SA, Reglamento de la Ley que Regula el Régimen Jurídico de Canes, Artículo 13° y 14° modificados por la R.M. N° 841-2003-SA/DM, del 24/07/03. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 44°	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA con carácter de declaración jurada que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC), firmada por el representante legal y por el Médico Veterinario Jefe. 2. Programa de higiene y saneamiento del establecimiento. 3. Programa de bioseguridad para la prevención de enfermedades transmisibles, refrendado por el Médico Veterinario Jefe. 4. Copia del Título Profesional y del Diploma de Colegiatura del Médico Veterinario Jefe. 5. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		5.31%	209.6		X	12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA 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	Negati vo					
	(188) Aprobación del Plan de Cierre Replanteado de Infraestructuras de Residuos Sólidos.	ELIMINA											
	(189) Opinión Técnica Favorable del Estudio de Selección de Áreas para Infraestructura de Residuos Sólidos.	ELIMINA											
	(190) Certificación de Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.	ELIMINA											
188	Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud: A) De funcionamiento. B) Por traslado. C) Por reinicio Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21° y 23°. D S N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 9°, 11°, 17°, 18°, 21° y 24°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	I.- Oficinas Farmacéuticas (Farmacia o Botica): 1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información: - Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del Establecimiento. - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica. - Nombre comercial y dirección del establecimiento. - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asuma la Dirección Técnica. - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. - Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3. 4. Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3. 5. Copia simple del Certificado de Habilidad profesional del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 6. Pago por Derecho de Trámite.		4.65%	183.6			X	30 (treinta) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a General de DISA



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	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>II.- Farmacia de los Establecimientos de Salud:</p> <p>1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:</p> <p>- Razón social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede.</p> <p>- Nombre del responsable del establecimiento de salud.</p> <p>- Dirección de la farmacia del establecimiento de salud.</p> <p>- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica de la farmacia del establecimiento de salud.</p> <p>- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda.</p> <p>- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.</p> <p>- Horario de atención de la farmacia del establecimiento de salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.</p> <p>2. Croquis de ubicación del establecimiento.</p> <p>3. Croquis de distribución interna de la farmacia de los establecimientos de salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.</p> <p>4. Copia de certificado de habilidad profesional de Director Técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.</p> <p>III.- Por Reinicio de Actividades</p> <p>1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/diariooficial/directorioinstitucional/default.asp</p>										



M. Flores



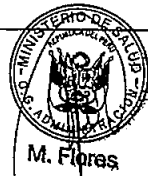
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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	Positi vo	Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
189	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21° y 23°. D S N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 9°, 11°, 17°, 18° y 21°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información: - Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica. - Dirección del Botiquín. - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica. - Horario de atención del establecimiento y del Director Técnico. - Nombre del Técnico de Farmacia o Técnico de Salud. 2. Copia del título del Técnico de Farmacia o Técnico de Salud. 3. Croquis de ubicación del establecimiento. 4. Croquis de distribución interna del Botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3. 5. Copia simple del Certificado de Habilidad profesional de Director Técnico. 6. Pago por Derecho de Trámite.		4.68%	185.0			X	30 (treinta) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a General de DISA
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										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	Negat ivo					
190	Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la Información Declarada respecto a Areas de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines. D.S N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 18° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información: • Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. • Nombre del representante legal, en caso de persona jurídica. • Nombre comercial y dirección del establecimiento. • Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica. • Nombres y números de colegiaturas de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. • Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 2. Documentación que sustente la modificación o ampliación de la Información declarada, según corresponda. 3. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		3.84%	151.7			X	10 (diez) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA 	



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
191	Autorización Sanitaria de las Modificaciones o Ampliaciones de la Información Declarada por las Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines. D S N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 18° y 22° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	<p>1. Solicitud de modificaciones de la información declarada dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. Nombre del representante legal, en caso de persona jurídica. Nombre comercial y dirección del establecimiento. Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica. Nombres y números de colegiaturas de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. <p>2. Documentación que sustente las modificaciones o ampliaciones de la información declarada, según corresponda</p> <p>3. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/porta/minsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		1.38%	54.5		X	10 (diez) días	Trámite Documentario 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 Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



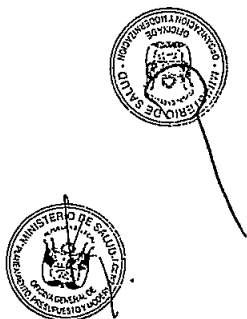
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
192	<p>Cierre Definitivo de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín.</p> <p>D S N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 56°.</p> <p>D S N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 23°</p> <p>Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.</p>	<p>1. Solicitud de cierre definitivo dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada.</p> <p>2. Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.</p> <p>3. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp </p>		1.38%	54.4		X	10 (diez) días	Trámite Documentario 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	General de la DISA
											Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días
											Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
193	Cierre Temporal de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín. D S N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 56°. D S N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 23° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°	<p>1. Solicitud de cierre temporal dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre.</p> <p>2. Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses, relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda y fecha de vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de actividades.</p> <p>3. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		1.38%	54.4		X		10 (diez) días	Trámite Documentario 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 Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DISA 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 Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
194	Autorización Sanitaria de Nueva Dirección Técnica. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 23°. D S N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 16° y 41° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°	1. Solicitud de nueva Dirección Técnica dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo. 2. Copia del cargo de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior o declaración jurada del representante legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director Técnico, indicando la fecha, de ser el caso. 3. Copia del certificado de Habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		1.38%	54,6		X	7 (siete) días	Trámite Documentario 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 Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DISA 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
195	Autorización Sanitaria de Renuncia de Dirección Técnica de las Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquines. D S N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 54°. D S N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 16° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud de registro o renuncia, dirigida a/la Director/a Ejecutivo/a/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada. Copia de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha. Balace de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda. Pago por Derecho de Trámite. <p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda; http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		0.96%	38.0		X	7 (siete) días	Trámite Documentario 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	General de la DISA
											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 / Ublc ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
196	<p>Visación de Libro Oficial de Control de Estupefacientes y/o Control de Psicotrópicos</p> <p>Decreto Ley N° 22095, Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas, del 21/02/78, Artículo 51°.</p> <p>D S N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 40° y 44°.</p> <p>D S N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 38°.</p> <p>Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.</p>	<p>1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, suscrita por el propietario o Representante Legal y el Director Técnico responsable.</p> <p>2. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos.</p> <p>3. Libro anterior, cuando corresponda.</p> <p>4. Pago por Derecho de Trámite.</p>		1.92%	75.9		X	5 (cinco) días	Trámite Documentario 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	General de la DISA
		<p>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp </p>									Plazo para presentar 15 días	Plazo para 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
197	<p>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de :</p> <p>a) Oficina Farmacéutica.</p> <p>b) Farmacia de los Establecimientos de Salud.</p> <p>c) Botiquín.</p> <p>D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 33°, 34°, 60°, 111°, 126°, 128 y 129°.</p> <p>Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.</p>	<p>1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la DISA, con carácter de declaración jurada.</p> <p>2. Pago por Derecho de Trámite.</p> <p><small>Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:</small></p> <p>http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp</p>		4.65%	183.8			X	45 (cuarenta y cinco) días	Trámite Documentario 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 la DISA
												Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días
												Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
SERVICIOS PRESTADOS CON EXCLUSIVIDAD													
1	Acceso a copias de los expedientes por parte del usuario Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 55°.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, dirigida al Organismo correspondiente del Ministerio de Salud. 2. Pago por Derecho de Trámite. http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		0.005%	0.2				10 (diez) días	Trámite Documentario del Organismo Correspondiente	Organos / Unidades Organicas Ministerio de Salud		

