SALUD

Disponen redución de montos de derechos, la simplificación de requisitos y la adecuación de diversos procedimientos administrativos establecidos en el TUPA del Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
Nº 431-2019/MINSA

Visto, el Expediente Nº 19-044897-001, que contiene los Memorándums Nºs 934-2019-DIGEMID-DG-EA-PyP/MINSA y 970-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; el Memorándum Nº 864-2019-OGA/MINSA y el Informe Técnico Nº 004-2019-HEV-OGA/MINSA, de la Oficina General de Administración; y, el Informe Nº 066-2019-OOM-OGPPM/MINSA, de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización;

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala que el Ministerio de Salud – MINSA es el organismo rector del Sector Salud;

Que, el artículo 2 del Decreto Legislativo Nº 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, establece disposiciones para la implementación del Análisis de Calidad Regulatoria; así también, señala que todas las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar dicho análisis, respecto a las normas de alcance general que establecen procedimientos administrativos;

Que, el numeral 2.1 del artículo 2 del Decreto Legislativo Nº 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, modificado por el Decreto Legislativo Nº 1448, establece disposiciones para la implementación del Análisis de Calidad Regulatoria – ACR, señalando que las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar dicho análisis, respecto de todas las disposiciones normativas de alcance general, a excepción de las contenidas en leyes o normas con rango de ley, que establezcan procedimientos administrativos, a fin de identificar, reducir y/o eliminar aquellos que resulten innecesarios, injustificados, desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados a la Ley del Procedimiento Administrativo General o a las normas con rango de ley que les sirven de sustento;

Que, el numeral 40.5 del artículo 40 del Texto Único Ordenado – TUO de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS, establece que las disposiciones concernientes a la eliminación de requisitos de procedimientos administrativos a iniciativa de parte o la simplificación de los mismos, pueden aprobarse mediante Resolución Ministerial, en el caso de entidades del Poder Ejecutivo;

Que, asimismo, el contenido del citado numeral 40.5 del TUO la Ley Nº 27444, constituye una norma de carácter autoritativo, en el marco del proceso de simplificación administrativa previsto en la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública, que faculta a la entidad proceder con la eliminación de procedimientos, requisitos o la simplificación de los mismos, siendo extensiva a la información o documentación que es exigida o los trámites o cauces que podría seguir determinado procedimiento, buscando facilitar su acceso en favor de los administrados;

Que, el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA es el documento de gestión que compendia los procedimientos de iniciativa de parte requeridos por los administrados, para satisfacer sus intereses o derechos mediante el pronunciamiento de cualquier órgano de la entidad, siempre que esa exigencia cuente con respaldo legal conforme a lo dispuesto en el artículo 43 del TUO de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, el numeral 44.5 del artículo 44 del TUO de la Ley Nº 27444, dispone que toda modificación que no implique la creación de nuevos procedimientos, incremento de derechos de tramitación o requisitos, se debe realizar por Resolución Ministerial del Sector;

Que, con Decreto Supremo Nº 007-2011-PCM, se aprueba la Metodología de Simplificación Administrativa y se establece disposiciones para su implementación, para la mejora de los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad por las entidades de la Administración Pública, cuyo objetivo general es brindar pautas a las entidades públicas para la eliminación y simplificación de procedimientos administrativos utilizando un modelo estandarizado bajo un enfoque integral;

Que, mediante Resolución de Secretaría de Gestión Pública Nº005-2018-PCM-SGP, se aprueban los Lineamientos para la elaboración del Texto Único de Procedimientos Administrativos, que tiene por objeto

establecer los criterios técnicos legales que deben seguir las entidades de la Administración Pública para la elaboración, aprobación y publicación de Textos únicos de Procedimientos Administrativos que compendian los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 001-2016-SA, se aprueba el TUPA del Ministerio de Salud, modificado por el Decreto Supremo Nº 037-2016/SA y por Resoluciones Ministeriales Nºs 242-2016/MINSA, 263-2016/MINSA, 041-2018/MINSA y 250-2019/MINSA;

Que, en aras de la simplificación administrativa en beneficio del administrado, mediante los Memorándums Nºs 934-2019-DIGEMID-DG-EA-PyP/MINSA y 970-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID propone y sustenta disminuir los montos de los derechos de tramitación de procedimientos administrativos a cargo de DIGEMID; así como la simplificación de trece (13) requisitos de cuatro (4) procedimientos administrativos a su cargo (69, 70, 71 y 74), contenidos en el TUPA del Ministerio de Salud, respectivamente;

Que, mediante Memorándum Nº 864-2019-OGA/MINSA, que hace suyo el Informe Técnico Nº 004-209-HEV-OGA/MINSA, la Oficina General de Administración ha remitido el costeo de las ciento dieciséis (116) Tablas ASME que justifican la disminución de los montos de los derechos de tramitación de ciento dieciséis (116) procedimientos administrativos, conforme a la Metodología de Determinación de Costos de los Procedimientos Administrativos y Servicios Prestados en Exclusividad compendiados en los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto Supremo Nº 064-2010-PCM;

Que, a través del Informe Nº 066-2019-OOM-OGPPM/MINSA, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización – OGPPM emite opinión favorable con relación a las propuestas de modificación del TUPA del Ministerio de Salud efectuadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, según el detalle siguiente:

Órgano	# Procedimientos Modificados	# Requisitos Simplificados	# Tasas administrativas simplificadas
DIGEMID	4	13	116

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Administración, de la Directora General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, de la Directora General de Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Ley Nº 30895; el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos Nºs 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Disponer la reducción de los montos de los derechos de tramitación de ciento dieciséis (116) procedimientos administrativos a cargo de DIGEMID, establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, conforme se detalla en el Anexo 1 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2º.- Disponer la simplificación de trece (13) requisitos correspondientes a los procedimientos administrativos Nºs 69, 70, 71 y 74 contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, conforme se detalla en el Anexo 2 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3º.- Adecuar los procedimientos administrativos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, conforme se detalla en el Anexo 3 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

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

Artículo 5º.- La presente Resolución Ministerial y sus Anexos, así como el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, se publican en el Portal del Estado Peruano (www.peru.

gob.pe), en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) y en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas (www.serviciosalciudadano.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

ANEXO 1 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

N° TUPA	DENOMINACIÓN (PA)	DERECHO DE TRAMITACIÓN	
		SEGÚN TUPA ANTERIOR	SEGÚN TUPA MODIFICADO
56.A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). IGUAL FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISTRACION.	3,057.1	2,955.1
56.B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). DIFERENTE FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA O VIA DE ADMINISTRACION.	3,533.4	3,467.3
56.C	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). PARA LOS CASOS DESCRITO EN LA NOTA 2.	2,858.5	2,773.0
57.A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAISES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORIA 2) - IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISTRACION.	3,096.8	3,018.0
57.B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORIA 2) - DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA O VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	3,595.1	3,542.8
57.C	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2), PARA LOS CASOS DESCRITOS EN LA NOTA 2.	2,904.5	2,793.6
58	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTREN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÌAS 1 Ó 2 (CATEGORIA 3).	3,565.1	3,538.7
59A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). IGUAL FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISTRACION.	3,012.1	2,931.6

N° TUPA	DENOMINACIÓN (PA)	DERECHO DE TRAMITACIÓN	
		SEGÚN TUPA ANTERIOR	SEGÚN TUPA MODIFICADO
59B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). DIFERENTE FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA, O VIA DE ADMINISTRACION.	3,445.3	3,306.3
60A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2) - IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISATRACIÓN.	3,018.1	2,930.3
60B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2) - DIFERENTE FORMA FAMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA O VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	3,574.0	3,517.5
61	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORIA 3).	3,567.4	3,480.6
62A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). IGUAL FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISTRACION.	3,017.0	2,930.1
62B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). DIFERENTE FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA O VIA DE ADMINISTRACION.	3,439.4	3,316.7
63A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2) - IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	3,020.7	2,941.0
63B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2) - DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA O VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	3,563.4	3,501.3
64	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORIA 3).	3,538.9	3,440.1
65	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1).	2,981.9	2,940.0
66	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAISES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2)	3,041.8	2,948.2
67	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORIA 3).	2,992.9	2,948.0
68A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL. (REGISTRADO EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA)	3,082.8	2,980.4
68B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL. (NO REGISTRADO EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA)	3,633.2	3,495.7

N° TUPA	DENOMINACIÓN (PA)	DERECHO DE TRAMITACIÓN	
		SEGÚN TUPA ANTERIOR	SEGÚN TUPA MODIFICADO
69	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES.	3,072.8	2,991.3
70	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.	3,083.4	3,001.6
71	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES.	2,877.2	2,796.4
72A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS. (VACUNAS E INMUNOLÓGICOS)	3,643.4	3,592.5
72B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS. (PARA OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS).	3,619.0	3,584.1
73	CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	805.7	785.2
74	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS GALÉNICOS.	2,920.1	2,823.3
75	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO).	1,421.9	1,348.7
76	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO).	1,613.2	1,568.3
77	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO).	1,881.8	1,812.6
78	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE IV (CRÍTICOS EN MATERIA DE RIESGO).	2,107.5	2,053.2
79	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.	1,941.0	1,889.7
80	CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.	661.4	591.2
81	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.	1,398.4	1,318.6
82	RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS.	1,381.2	1,310.5
83	RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS.	1,388.1	1,311.9
84	MODIFICACIÓN / CAMBIO / INCORPORACIÓN DE FABRICANTE (DENTRO O FUERA DE LOS PAÌSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA) DE UN PRODUCTO COSMÉTICO.	248.5	193.4
85	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA O DEL FABRICANE DE UN PRODUCTO COSMÉTICO.	263.4	225.2
86	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO DE PRODUCTO COSMÉTICO.	264.2	226.4
87	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE DE PRODUCTO COSMÉTICO	262.5	226.4
88	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE NOMBRE DE UN PRODUCTO COSMÉTICO (DENTRO O FUERA DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA)	263.6	226.3
89	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE MARCA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO	263.0	226.3
90	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE TITULAR DE UN PRODUCTO COSMÉTICO	263.6	226.2
91	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE COMPONENTES SECUNDARIOS EN LA FÓRMULA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.	263.8	225.3
92	AMPLIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTO COSMÉTICO (INCLUSIÓN, CAMBIOS DE NUEVOS TONOS Y VARIEDADES EN FRAGANCIAS Y SABORES)	263.8	225.2

N° TUPA	DENOMINACIÓN (PA)	DERECHO DE TRAMITACIÓN	
		SEGÚN TUPA ANTERIOR	SEGÚN TUPA MODIFICADO
93	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	1,389.8	1,315.4
94	RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	1,382.8	1,311.3
95	RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	1,384.9	1,312.6
96	MODIFICACIÓN / CAMBIO / INCORPORACIÓN DE FABRICANTE DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	236.3	210.9
97	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA O FABRICANTE DE UN PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA O PRODUCTO ABSORBENTE DE HIGIENE PERSONAL.	250.5	226.0
98	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	245.3	215.9
99	MODIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE O PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	228.9	200.4
100	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTOS DE HIGIENE DEMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	253.0	215.7
101	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE COMPONENTES SECUNDARIOS EN LA FÓRMULA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	228.7	214.3
102	AMPLIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (INCLUSIÓN DE VARIEDADES) DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	246.6	212.8
103	INCLUSIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE MARCAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	246.8	235.6
104	CAMBIO DE FABRICANTE Y/O MAQUILADOR DE PRODUCTOS FABRICADOS POR ETAPAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	246.8	235.0
105	CAMBIO DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	246.8	235.6
106	CAMBIO DE TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE UN PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA O PRODUCTO ABSORBENTE DE HIGIENE PERSONAL.	458.4	387.2
107	APROBACIÓN DE INGRESO DE MUESTRAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL SIN NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.	567.2	549.3
108	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBÉS.	1,514.2	1,413.5
109	CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBÉS.	508.5	489.9
110	CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR DE PRODUCTO FARMACÉUTICO CON REGISTRO SANITARIO.	633.9	619.1
111	CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO.	342.9	340.2
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, Y, POR FABRICANTE Y PAÍS DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBÉS.	344.1	342.2

N° TUPA	DENOMINACIÓN (PA)	DERECHO DE TRAMITACIÓN	
		SEGÚN TUPA ANTERIOR	SEGÚN TUPA MODIFICADO
113	AGOTAMIENTO DE STOCK DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBÉS.	340.8	312.4
115A	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. (PARA EL CASO DE ENSAYOS CLINICOS)	3,089.0	3,013.7
115B	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACION O IMPORTACIÓN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, PARA FINES EXCLUSIVOS DE INVESTIGACION. (PARA EL CASO DE INVESTIGACIONES CON PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.	306.5	287.4
116	AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE OTROS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS, CUANDO SE REQUIERAN COMO COMPLEMENTO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO, PARA FINES EXCLUSIVOS DE INVESTIGACIÓN.	3,011.8	2,901.1
117	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.	302.2	291.3
118	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCION Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL	302.9	293.3
119	CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.	2,906.1	2,798.8
120	CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN.	390.2	380.0
121	CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN.	390.2	380.0
122	OPINIÓN DEL COMITÉ ESPECIALIZADO DEL MINISTERIO DE SALUD (CEMIS).	1,066.3	765.5
123	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES POR ENCARGO.	1,238.1	1,040.2
124	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE PATRONES O ESTÁNDARES DE REFERENCIA DE ESTUPEFACIENTES POR ENCARGO.	1,178.0	1,026.7
125	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES.	393.6	319.5
126	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE PATRONES O ESTÁNDARES DE REFERENCIA DE PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES.	393.7	326.3
127	CERTIFICADO OFICIAL DE EXPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES (ENACO).	143.0	133.9
128	CERTIFICADO OFICIAL DE EXPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES.	104.1	88.4
129	AUTORIZACION PARA LA ADQUISICION DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS, PRECURSORES U OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACION SANITARIA, CON FINES DE INVESTIGACION.	303.5	296.7
130	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)	247.8	217.4
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.	122.1	121.2

N° TUPA	DENOMINACIÓN (PA)	DERECHO DE TRAMITACIÓN	
		SEGÚN TUPA ANTERIOR	SEGÚN TUPA MODIFICADO
132	CALIFICACION DE SALDOS DESCARTABLES Y VERIFICACION DE DESTRUCCIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES DE: A) DROGUERIAS (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).	149.7	132.2
133	RECEPCION, EVALUACION Y CUSTODIA DE SUSTANCIAS O MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACION SANITARIA POR CIERRE O CLAUSURA DEFINITIVA DE: A) DROGUERIAS (AMBITO LIMA METROPOLITANA); B) LABORATORIOS (AMBITO LIMA METROPOLITANA); C) ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ORGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).	269.2	243.9
134	VERIFICACIÓN DE CENTRIFUGACIÓN, TRASLADO DE LOTE PARA SECADO, TAMIZACIÓN, HOMOGENIZACIÓN Y VERIFICACIÓN DE PESAJE Y EMBALAJE DE COCAÍNA BASE PARA EXPORTACIÓN SEGÚN CORRESPONDA (ENACO)	359.1	309.4
135	INSCRIPCION Y REGISTRO DEL PROFESIONAL MEDICO O CIRUJANO DENISTA PARA ADQUISICION DE TALONARIO DE RECETARIO ESPECIAL	32.9	32.5
136	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍA Y TRASLADO DE ALMACENES DE DROGUERÍA (DE ÁMBITO DE LIMA METROPOLITANA)	475.4	441.9
137	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).	483.6	441.9
138	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE LABORATORIO Y TRASLADO DE PLANTA O ALMACENES DE LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	769.1	747.0
139	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE LABORATORIO Y TRASLADO DE PLANTA O ALMACENES DE LABORATORIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	896.5	748.4
140	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE LABORATORIO Y TRASLADO DE PLANTA O ALMACENES DE LABORATORIO DE PRODUCTOS SANITARIOS	887.8	748.2
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	919.2	747.9
142	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR: A) DROGUERÍAS (ÁMBITO LIMA METROPOLITANA); B) ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS), C) LABORATORIOS.	103.5	100.3
143	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA AMPLIACIÓN DE: A) ALMACÉN DE DROGUERÍA (ÁMBITO LIMA METROPOLITANA); B) ALMACÉN ESPECIALIZADO DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS); C) ALMACÉN DE LABORATORIO.	480.3	440.8
144	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN O IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA).	899.5	747.9
145	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA AMPLIACIÓN DE PLANTA O DE UN ÁREA DE PRODUCCIÓN O ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS.	884.0	747.0
146	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL O AMPLIACIÓN DE CIERRE TEMPORAL DE DROGUERÍA (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA), ALMACÉN ESPECIALIZADO (DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) Y LABORATORIOS.	110.0	105.0
147	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE DEFINITIVO DE DROGUERÍA (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA), ALMACÉN ESPECIALIZADO (DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) Y LABORATORIO.	110.0	105.1

N° TUPA	DENOMINACIÓN (PA)	DERECHO DE TRAMITACIÓN	
		SEGÚN TUPA ANTERIOR	SEGÚN TUPA MODIFICADO
148B	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 - SI EL CIERRE TEMPORAL HA SIDO MENOR DE TRES MESES.	115.6	115.3
149	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LAS DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) QUE ENCARGUEN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN A DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS O LABORATORIOS.	455.7	442.2
150	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.	152.4	146.3
151	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS (DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) QUE ENCARGAN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS A OTROS ALMACENES ESPECIALIZADOS, DROGUERÍAS O LABORATORIOS.	459.0	442.4
152	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LOS LABORATORIOS QUE ENCARGUEN A OTROS LABORATORIOS LA FABRICACIÓN, ENVASADO, ACONDICIONADO Ó REACONDICIONADO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, SEA EN SU TOTALIDAD O EN ALGUNAS ETAPAS DEL PROCESO DE MANUFACTURA.	130.4	121.2
153	REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECCION TECNICA, JEFATURA DE PRODUCCION, JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFATURA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUIMICO FARMACEUTICO ASISTENTE.	47.8	46.6
154	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA, JEFATURA DE PRODUCCIÓN, JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFATURA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUIMICO FARMACEUTICO ASISTENTE.	85.7	74.1
155	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE SUBASTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PROVENIENTES DE ACCIONES JUDICIALES O COBRANZAS COACTIVAS	359.4	358.0
156	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.	1,773.3	1,758.3
163	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS.	1,702.7	1,693.2
164	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), EN DROGUERÍAS QUE CUENTEN CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.	1,700.2	1,692.1
165	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN: A. DROGUERÍAS (ÁMBITO DE LIMA METROPOLITANA); B. ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).	807.5	801.1
166	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN: A. DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) B. ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).	774.0	767.7
167	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN DROGUERÍAS (ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) Y LABORATORIOS NACIONALES.	933.3	927.1

ANEXO 2 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

N° TUPA	NOMBRE DEL PROCEDIMEINTO ADMINISTRATIVO	REQUISITO ORIGINAL	REQUISITO SIMPLIFICADO	BASE LEGAL
69	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales**	2. Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula.	Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 73 literal a) y 90 literal a) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA y modificatorias.
		3. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones.	3. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 73 literal c) y 90 literal d) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA y modificatorias.
		4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato.	4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 73 literal d) y 90 literal b) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA y modificatorias.
		5. Proyecto de inserto o prospecto cuando corresponda.	5. Proyecto de inserto o prospecto cuando corresponda. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 90 literal b) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA y modificatorias.

ANEXO 2 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

N° TUPA	NOMBRE DEL PROCEDIMEINTO ADMINISTRATIVO	REQUISITO ORIGINAL	REQUISITO SIMPLIFICADO	BASE LEGAL
70	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos**	2. Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud.	2. Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 58 literal a) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA y modificatorias.
		3. Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo.	3. Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 58 literal a) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA y modificatorias.
		4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto.	4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 58 literal b) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA y modificatorias.
		6. Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.	6. Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 58 último párrafo del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA y modificatorias.

ANEXO 2 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

N° TUPA	NOMBRE DEL PROCEDIMEINTO ADMINISTRATIVO	REQUISITO ORIGINAL	REQUISITO SIMPLIFICADO	BASE LEGAL
71	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes.**	2. Especificaciones del producto terminado.	2. Especificaciones del producto terminado. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 93 numeral 2 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria.
		3. Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. * Nota: Tratándose de estudios de estabilidad, los interesados podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.	3. Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. * Nota: Tratándose de estudios de estabilidad, los interesados podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 93 numeral 3 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria.
		4. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.	4. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 93 numeral 4 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria.
74	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos.**	2. Especificaciones técnicas de producto terminado.	2. Especificaciones técnicas de producto terminado. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 115 numeral 2 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria.
		3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.	3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. **Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.**	Artículo 115 numeral 3 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS														
56	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)** **Base Legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Legislativo Nº 1072,** Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos. del 28/06/08. Artículo 1°. **Decreto Supremo Nº 002-2009-SA**, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5º. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 , Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4 °, 10º, 22º, 23º, 31 ,°40º A y 44º. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA,** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2, 4 y 5. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS**, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración Para los casos descritos en la Nota 2:	2,955.1 3,467.3 2,773.0			X	60 (sesenta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VICE 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.
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.											
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.											
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.											
		7	Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.											
		8	Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
		10	Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
								Positivo	Negativo					
			- Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		11	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) .											
		12	Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.											
		13	Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción. **Nota 1**: Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto 'Supremo N° 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente:											
		14	Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información: - 'Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre 'seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por 'la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no 'divulgados, para usar dicha información; - Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita 'la protección, no han sido divulgados. - 'Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.											
		15	Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso. **Nota 2:** Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8.Los estudios de estabilidad a largo plazo, se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en el caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
57	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)** **Base Legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Legislativo Nº 1072,** Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08. **Decreto Supremo Nº 002-2009-SA,** que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5º. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 , Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 31°, 40º B y 44º. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR**, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración Para los casos descritos en la Nota 3:	3,018.0 3,542.8 2,793.7			X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.											
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.											
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final.											
			Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.											
		7	Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.											
			Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.											
		8	Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
		10	Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.											
		-	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia de Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
		-	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											
			Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
		-	Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		- Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. **11** Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE). **12** Información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los ingredientes farmacéuticos activos para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado Modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información. **13** Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción. **14** Plan de gestión de riesgo, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo –IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción. **Nota 1**: Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto Supremo N° 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente: **15** Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información: - Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; - Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. **16** Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, cuando el producto proceda de un país de alta vigilancia sanitaria.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			Nota 2: Para el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de la Ley N° 29459, el interesado debe presentar los requisitos señalados para la Categoría 1 y, además, precisar en la solicitud el número de oficio y el número del dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes. **Nota 3**: Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3,4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8.Los estudios de estabilidad a largo plazo, se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dichos estudios no han sufrido variación y, en el caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. **Nota 4:** Para la inscripción y reinscripción de una especialidad farmacéutica que presente igual forma farmacéutica, cantidad de ingrediente farmacéutico activo -IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un país de alta vigilancia sanitaria, el administrado quedará exceptuado de presentar las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s) y excipientes señalados en el numeral 2 y los numerales 3,4 y 5.										
58	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2 (CATEGORÍA 3)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Legislativo Nº 1072,** Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08. **Decreto Supremo Nº 002-2009-SA,** que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5º. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 31°, 40º C y 44º. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	**1**	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			3,538.7			X	12 (doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.										
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.										
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.										
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.										
		7	Proyecto de ficha técnica e inserto.										
		8	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.										
		9	Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) .										
		10	Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.										

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.		Se exceptúa del presente requisito cuando se trata de reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459, cuenten con registro sanitario vigente. Para este caso el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha sustentación.											
		11	Plan de gestión de riesgo, para los casos de inscripción. **Nota 1:** Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto Supremo N° 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente:											
		12	Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información: -Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; -Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. -Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.											
59	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017 Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 31°, 40º A, 44º, 53º y 56º. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración.	2,931.6			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.
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.											
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.			3,306.3								
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.		Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración.									
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		7 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente. 8 Proyecto de ficha técnica e inserto. 9 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 10 Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. '-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE). 12 Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción. 13 Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnostico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
60	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017 Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 31°, 40º A, 44º, 53º y 56º. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			2,930.3			X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.		Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración.								
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.											
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.			3,517.5								
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente		Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración								
		7	Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.											
		8	Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
		10	Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar la copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar la copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.										
		11 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)										
		12 Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.										
		13 Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos de inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria.										
		14 Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de asociación, en los casos de reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria.										
		15 Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figura registrado en países de alta vigilancia sanitaria. **Nota 1:** Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información o sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnostico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustento.										

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
61	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2 (CATEGORÍA 3)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 40º A, 44º, 53º y 56º. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	**1**	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			3,480.6			X	12 (doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.											
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.											
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		7	Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		8	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
		9	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).											
		10	Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.											
		11	Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos de inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria.											
		12	Sustentación de eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAS para el caso de asociación, para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento cuente con registro sanitario vigente. **Nota 1:** Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar los estudios o sustento de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnostico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dichos estudios o sustentación.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
62	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)**	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).			2,930.1			X	60 (sesenta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos 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.
	Base legal: **Ley Nº 29459, L**ey de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 31°, 40º A. 44º, 62º y 65º. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.		Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración.								
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.			3,316.7								
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.		Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración.								
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		7	Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.											
		8	Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
		10	Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		11	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).										
		12	Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.											
		13	Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de FDA o EMA; en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. **Nota 1:** Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la información técnica o sustentación de la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha **Nota 2:** Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe presentar además lo siguiente:										
		14	Descripción general del sistema.											
		15	Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.											
63	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 31°, 40º A, 44º, 62º y 65º.	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).		Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración	2,941.0			X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.											
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.			3,501.3								
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
								Positivo	Negativo					
	Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normativa correspondiente.		Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración.									
		7	Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.											
		8	Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
		10	Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. '-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -'Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** **-**Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). **-**Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. **-**Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		11	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).											
		12	Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		13	Información técnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA. Tratándose de precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar que presentan diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o vía de administración diferente a países de alta vigilancia sanitaria, se debe sustentar eficacia y seguridad según las recomendaciones de la FDA o EMA. **Nota 1:** Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información o sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del radiofármaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación. **Nota 2:** Para el caso de los generadores de radionucleídos, el interesado debe acompañar además lo siguiente:										
		14	Descripción general del sistema.											
		15	Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.											
64	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2 (CATEGORÍA 3)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 31°, 40º A, 44º, 62º y 65º. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			3,440.1			X	12 (doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.											
		3	Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.											
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		7	Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		8	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
								Positivo	Negativo					
		9	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).										
		10	Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.											
		11	Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de FDA o EMA. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.										
			Nota 1: Para el caso de los generadores de radionucleídos, el interesado debe presentar además lo siguiente:											
		12	Descripción general del sistema.											
		13	Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.											
65	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º , 31°, 70° y 73º	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).			2,940.0			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.
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.											
		3	Especificaciones técnicas de los envases.											
		4	Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.											
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
								Positivo	Negativo					
	Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		7	Proyecto de ficha técnica.											
		8	Proyecto de inserto, si corresponde.											
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.											
		10	Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		11	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
66	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 31°, 70° y 73º **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	**1**	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			2,948.2			X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.										Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		3	Especificaciones técnicas de los envases.											
		4	Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.											
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normativa correspondiente.											
		7	Proyecto de ficha técnica.											
		8	Proyecto de inserto, si corresponde.											
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.											
		10	Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia de Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar copia de certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		11	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)											
		12	Información técnica de eficacia y seguridad de los gases medicinales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la información técnica, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											
67	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2 (CATEGORÍA 3)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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, B1606, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 31°, 70° y 73º. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			2,948.0			X	12 (doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.											
		3	Especificaciones técnicas de los envases.											
		4	Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.											
		5	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto, hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		7	Proyecto de ficha técnica.											
		8	Proyecto de inserto, si corresponde.											
		9	Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.											
		10	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).											
		11	Sustento de eficacia y seguridad de los gases medicinales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar el referido sustento, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
68	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4 °, 10º, 22º, 23º, 31°, 44º, 81 °, 84º y 85°. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	**1**	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		Registrado en países de alta vigilancia.	2,980.4			X	90 (noventa) Días Hábiles Cuando el producto se encuentre registrado en países de alta vigilancia 12 (Doce) Meses Cuando el producto no se encuentre registrado en países de alta vigilancia	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición.											
		3	Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado		No registrado en países de alta vigilancia.	3,495.70								
		4	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.											
		5	Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato.											
		6	Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. **Nota:** El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		7	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		8	Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		9	Proyecto de rotulado mediato e inmediato.											
		10	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).											
		11	Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados. Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:**										

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			-Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.										
		12	Información técnica que sustente la eficacia y seguridad, para las inscripciones en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria. En los casos que no se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria se debe presentar estudios de eficacia y seguridad. Para la reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal no será necesario presentar la información técnica o estudios que sustenten eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos herbarios de uso medicinal.										
69	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales** **Base legal:** **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 Nº 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 Nº 004-2000-SA del 22/10/00 y Decreto Supremo Nº 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 72º, 73º, 81º y 90°. Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°. **Decreto Supremo Nº 001-2012-SA** que aprueba la modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			2,991.3			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.										
		3	3. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.										
		4	Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.										
		5	Proyecto de inserto o prospecto cuando corresponda. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.										
		6	Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados. -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.										

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		7	Opinión favorable emitido por el Comité Especializado del Ministerio de Salud, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. Para ello bastará con indicar el número de oficio emitido por el Comité Especializado en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).											
		8	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad o entidad competente: - De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. - Del país fabricante, para el caso de recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											
70	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos** **Base legal:** **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 Nº 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 Nº 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 7º, 31º, 42º, 57º y 58º. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			3,001.6			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.											
		3	Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.											
		4	Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.											
		5	Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados. -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			-Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		6	escripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.											
		7	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente: - De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de productos homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. - Del país fabricante, para el caso de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											
71	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 44º, 93°, 95º y 96°. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			2,796.4			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Especificaciones del producto terminado. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.											
		3	Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. * Nota: Tratándose de estudios de estabilidad, los interesados podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados. **Nota:** Tratándose de estudios de estabilidad, los interesados podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		4	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.											
		5	Copia del Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.											
			-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos dietéticos y edulcorantes bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		6	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Para el caso de productos fabricados en el Perú que cuenten con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).											
		7	Carta expedida por el fabricante o por quien encarga la fabricación en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.											
72	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 44º, 104°, 107º, 108º y 109°. **Decreto Supremo N° 001-2012-SA que** aprueba Modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Tercera Disposición Complementaria Transitoria. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218 .	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			3,592.5			X	180 (ciento ochenta) Días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID
		2	Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes).		Vacunas e inmunológicos					Para vacunas e inmunológicos 12 (Doce) Meses			Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		3	Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.											
		4	Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado.		Para otros productos biológicos	3,584.1				120 (ciento veinte) días hábiles para productos biotecnológicos o productos biológicos				
		5	Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.											
		6	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. **Nota:** Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.											
		7	Copia del Certificado de Producto Farmacéutico o copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

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

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad. En este caso el interesado debe presentar estudios clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. **Nota 1:** Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14, salvo que se hubiesen realizado Modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos antes señalados.										
		15	Plan de gestión de riesgo.											
		16	Copia del Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de derivados de plasma humano.											
		17	Copia del Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino.											
73	**Certificado de Liberación de lote para productos biológicos** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 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 106º. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 006-2017-JUS** Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 42, 47, 51°, 151° y 216°.	**1**	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			785.2			X	20 (veinte) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Documentos que acrediten la calidad del lote a liberar, según lo establecido en la normativa específica.											
74	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 115° y 117°.	**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).			2,823.3			X	60 (sesenta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Especificaciones técnicas de producto terminado. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.											
		3	Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. Para las reinscripciones se presentará declaración jurada que exprese que dicho requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios estos se encuentran autorizados.											
		4	Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.		-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar copia del Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** -Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante . -Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.										
		5	Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen para productos importados. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Para el caso de productos fabricados en el Perú, que cuenten con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)										
75	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA (07/06/2017). Artículo 4°, 10º, 22º, 23º, 124°, 136°, 137°, 138º 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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			1,348.7			X	30 (treinta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de libre comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** -Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase I fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. -Cuando se trate de dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.										

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		3 Certificado de BPM del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. - Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. - Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. **Nota 1 :** Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).											
		4 Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales del 1 al 4 del artículo 130° del Reglamento. 5 Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: - Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. - Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. - Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. 6 Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda. 7 Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia del catálogo en la sección donde se encuentren incluidos. **Nota 2:** Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase I que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente procedimiento, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6 y 7, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no han sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. **Nota 3**: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
76	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA (07/06/2017). Artículo 4°, 10º, 22º, 23º,125°, 136°, 137°, 138º 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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			1,568.3			X	60 (sesenta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. -Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.										
		3	Certificado de BPM del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. - Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. - Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. **Nota 1:** Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).										
		4	Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.										

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		5	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: - Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. - Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. - Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.											
		6	Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda.											
		7	Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente											
		8	Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos.											
			Nota 2: Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase II que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente procedimiento, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6,7 y 8, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no han sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. **Nota 3**: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											
77	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA (07/06/2017). Artículo 4°, 10º, 22º, 23º,126º, 130°,136°,137°,138º 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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			1,812.6			X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. -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 fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		3	Certificado de BPM del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
		- Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. - Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. **Nota 1:** Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE). **4** Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130 del Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos. **5** Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: - Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. - Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. - Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. **6** Copia de los informes de validación del proceso de esterilización, para los dispositivos médicos estériles. **7** Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato, según corresponda. **8** Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente **9** Informe de evaluación clínica. **10** Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. **Nota 2:** Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase III que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente procedimiento, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6,7,8, 9 y 10, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no han sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. **Nota 3**: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
78	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA (07/06/2017). Artículo 4°, 10º, 22º, 23º,127º, 130°,136°,137°,138º 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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. -Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. **Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:** -Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. -Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3 Certificado de BPM del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. - Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. - Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de BPM emitido por la ANM, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. **Nota 1:** Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).			2,053.2			X	90 (noventa) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		4	Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.											
		5	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: - Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. - Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. - Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.											
		6	Copia de los informes de validación del proceso de esterilización, para los dispositivos médicos estériles.											
		7	Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda.											
		8	Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente.											
		9	Informe de evaluación clínica.											
		10	Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.											
			Nota 2: Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase IV que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente procedimiento, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6,7,8, 9 y 10, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no han sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.											
			Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											
79	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 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 Nº 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 31°, 113º y 114º **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°.	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).			1,889.7			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	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.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°. 43°. 49°. 53 v 218.		-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 BPM u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente: - 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. - 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. Para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).										
80	**Cambio en el registro sanitario de los dispositivos médicos** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **Decreto Supremo Nº 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 123º. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	**1**	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). **2** Documentos que justifiquen el cambio, según normativa especifica. **Nota:** El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.			591.2			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
81	**Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º. **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 7º y 8°. **Resolución 797** que aprueba el Reglamento de la decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos, de 03/02/04. Artículo 21°. **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. Artículo 23°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	**1**	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). **2** Declaración del fabricante en caso de maquila. **3** Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI. **4** Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda). **5** Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. **6** Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda) **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. **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. **9** Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar). **10** Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. **11** Material del envase primario.			#¡VALOR!	1,318.6	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
82	**Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8º y 13º **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. 08/02/02. Artículo 6°, 7º y 8° **Resolución 797** que aprueba el Reglamento de la Decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos del 03/02/04 Artículo 22°. **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. **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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			1,310.5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		2	Declaración del fabricante en caso de maquila.											
		3	Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.											
		4	Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).											
		5	Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
		6	Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)											
		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.											
		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.											
		9	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar).											
		10	Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.											
		11	Material del envase primario.											
83	**Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8º y 13º. **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosmético, 08/02/02. Artículo 6°, 7º 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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			1,311.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		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.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
84	**Modificación / cambio / incorporación de fabricante (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un Producto Cosmético** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8º y 13º. **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11º. **Resolución 1333**, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			193.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		2	Copia de nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio.											
		3	Certificado de Libre Venta, en caso de terceros países o una autorización similar emitida por la Autoridad Competente del país de origen.											
		4	Documento con la declaración del fabricante, en caso de maquila.											
		5	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la incorporación del nuevo fabricante.											
		6	Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo fabricante (cuando corresponda)											
		7	Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											
85	**Modificación / cambio de razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria o del fabricante de Producto Cosmético** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8º y 13º. **Resolución 1333,** que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			225.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		2	Documento que acredite el cambio.											
		3	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social modificada.											
		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, para los casos de fabricante.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
86	**Modificación / cambio de información contenida en el rotulado de Producto Cosmético** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º. **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11º.- **Resolución 1333,** que aprueba Adiciones a la Resolución 797 Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			226.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		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.											
87	**Modificación / cambio de material de envase de Producto Cosmético** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º. **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11º. **Resolución 1333,** que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			226.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		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.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
								Positivo	Negativo					
88	**Modificación/cambio de nombre de un Producto Cosmético (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º. **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11º. **Resolución 1333,** que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			226.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		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.											
89	**Modificación/cambio de marca de un Producto Cosmético** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º. **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11º. **Resolución 1333,** que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			226.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		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.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
90	**Modificación / cambio de titular de Productos Cosméticos** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º. **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11º. **Resolución 1333,** que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			226.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		2	Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.											
		3	Declaración del fabricante para el nuevo titular en el caso de subcontratación o maquila.											
91	**Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de Productos Cosméticos** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 12º. **Resolución 1333,** que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			225.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		2	Documento de Justificación del cambio.											
		3	Documento de la Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (cuando corresponda).											
		4	Documento con la declaración del fabricante o del titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.											
		5	Documento de especificaciones técnicas del producto terminado.											
		6	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.											
		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.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
92	**Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético (inclusión, cambios de nuevos tonos y variedades en fragancias y sabores)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 7º, 8° y 14º. **Resolución 1333,** que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11)** que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			225.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		2	Documento con la declaración del fabricante en caso de maquila.											
		3	Documento fórmula cualitativa en nomenclatura INCI											
		4	Documento de fórmula cuantitativa en nomenclatura INCI (cuando corresponda)											
		5	Documento de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
		6	Documento de especificaciones microbiológicas(cuando corresponda)											
		7	Documento con la autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, email, de responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso.											
		8	Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trate de productos fabricados fuera de la Región Andina.											
		9	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar).											
		10	Fórmulas señalando el cambio.											
		11	Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.											
		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.											
93	**Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **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 7º, 9° y 12° **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. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			1,315.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		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.											
		3	Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.											
		4	Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
		5	Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.											
		6	Certificado de libre venta (cuando corresponda).											
		7	Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda).											
		8	Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.											
		9	Autorización del fabricante al nuevo importador, cuando corresponda, de acuerdo a la legislación interna de cada País Miembro.											
		10	Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
94	**Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **Decisión 706 q**ue 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 11º **Resolución 1370 q**ue 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. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11)** que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			1,311.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		2	Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.											
		3	Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
		4	Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.											
		5	Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria (certificada por la Autoridad Sanitaria que la emite).											
		6	Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.											
		7	Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.											
95	**Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal** **Base legal:** **-Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **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 7º, 11° y 18º **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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			1,312.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		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.											
		3	Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.											
		4	Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
		5	Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.											
		6	Certificado de Libre Venta (cuando corresponda)											
		7	Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)											
		8	Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso del producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
								Positivo	Negativo					
96	**Modificación/Cambio/incorporación de fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13°. **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 7º, 11° y 13º **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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			210.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		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.										
		3	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.										
		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.										
97	**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** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **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 13º. **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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			226.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		2	Documento que acredite el cambio.										
		3	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.										
		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.										

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
								Positivo	Negativo					
98	**Modificación/Cambio de información contenida en el rotulado de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **Decisión 706** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del10/12/08. Artículo 11° y 13º. **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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3 4	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). Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. Información que sustente el cambio solicitado. 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.				215.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
99	**Modificación del material del envase o presentación de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **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 7º, 11° y 13º **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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, D**ecreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). Documento en el que se declare el material del envase o la nueva presentación. 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.				200.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
								Positivo	Negativo					
100	**Modificación/Cambio de nombre de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **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 7º, 11° y 13º **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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3	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). 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 7º 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. 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.			215.7	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
101	**Modificación/Cambio de componentes secundarios en la fórmula de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **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°, 13º , 14º y 15°. **Resolución 1370 q**ue 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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3 4 5 6	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). Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso, cuando corresponda. Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio. Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. 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.			214.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
102	**Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (inclusión de variedades) de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **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 7º, 11°, 12º y 16º **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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			212.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		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.											
		3	Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.											
		4	Certificado de Libre Venta (cuando corresponda).											
		5	Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda).											
		6	Justificación de las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.											
		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.											
		8	Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada.											
		9	Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.											
		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.											
103	**Inclusión y/o modificación de marcas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **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 13º **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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			235.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		2	Proyecto de arte de etiqueta o rotulado.											
		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.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
104	**Cambio de fabricante y/o maquilador de productos fabricados por etapas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **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 7º, 11° y 13º **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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			235.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		2	Copia del certificado de libre comercialización o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7º de la Decisión 706.											
		3	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el cambio correspondiente.											
		4	Sistema de codificación de producción.											
		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.											
105	**Cambio de vida útil de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **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 22º **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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			235.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
		2	Estudios que sustenten el cambio.											
		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.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
								Positivo	Negativo					
106	**Cambio de titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.			387.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
107	**Aprobación de Ingreso de Muestras de Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal sin Notificación Sanitaria Obligatoria** **Base legal:** **Decisión 705** que aprueba la Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial del 10/12/08. Artículo 3º, 4º y 5º **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 24º, 25º y 26º. **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			549.3			X	7 (siete) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
108	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios para Bebés** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4º y 8º, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			1,413.5			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
109	**Cambio en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios para Bebés.** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4º y 8º **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2	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). Documentos que justifiquen el cambio		#¡VALOR!	489.9			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
110	**Cambio de importancia mayor de producto farmacéutico con Registro Sanitario** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **Decreto Supremo Nº 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 36º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2	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). Documentos que justifiquen el cambio.		Por cada cambio	619.1			X	60 (sesenta) días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
111	**Cambio de nombre de Producto Farmacéutico** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. **Decreto Supremo Nº 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 11º y 36º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			340.2			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Proyecto de rotulado del envase mediato 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.											
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 .** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4°, 6º y 8º, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 016-2011-SA** que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/1. Artículo 8º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			342.2			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
113	**Agotamiento de stock de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, productos sanitarios y Productos Sanitarios para Bebés .** **Base legal:** **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°. **Resolución 1370** que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/2010. **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 Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017. Artículo 12º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			312.4	X Para productos sanitario		X Para: PFDMPSB	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
114	**Autorización para formación de kits de Productos Sanitarios o Dispositivos Médicos**		**Eliminado**											
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** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 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 20º. **Decreto Supremo Nº 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°. **Decreto Supremo Nº 021-2017-SA** que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos del 30.06.17. Artículo 8, 90 y 94. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		Para investigaciones clínicas.	3,013.7			X	7 (siete) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la ANM, en el caso de derivados de plasma humano.		Para otros tipos de investigación.	287.4								
		3	Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la ANM, en el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino.											
			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.											
			Para el caso de investigaciones con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el interesado debe de presentar además del requisito 1, lo siguiente:											
		4	Documento de aprobación de la investigación emitida por la entidad relacionada a la investigación en salud.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
116	**Autorización para la Importación de otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios cuando se requieran como complemento para la realización de un ensayo clínico para fines exclusivos de investigación.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 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 20º. **Decreto Supremo Nº** 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos del 30.06.17. Artículo 8 y 94. **Decreto Supremo Nº 023-2001-SA** que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, del 22/07/01. Artículo 12º. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). **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.			2,901.1			X	7 (siete) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
117	**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.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 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 20º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, D**ecreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). Documento de 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 publica o privada vinculada a la salud para el caso de eventos científicos. Listado de dispositivos con sus características, en el que se detalle especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país de ser el caso.			291.3			X	7 (siete) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
118	**Autorización excepcional para la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para la prevención y tratamiento individual** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 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 20º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 56º **Decreto Supremo Nº 017-2006-SA** que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06. Artículo 116º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		Gratuito				X	1 (Un) Día Hábil Para uso compasivo 5 (cinco) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para Plazo para resolver 30 días hábiles.
		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.											
119	**Certificado de Registro Sanitario para productos farmacéuticos y dispositivos médicos** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 9º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. **Decreto Supremo Nº 016-2011-SA** que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11 y Decreto Supremo N° 016-2017-SA del 07/06/2017 Artículo 4°, 25º, 26º, 124°, 125°, 126, y 127°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			2,798.8			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
120	**Certificado de Libre Comercialización.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA, del 22/01/12. Artículo 27º **Decreto Supremo N° 001-2012-SA** que aprueba la modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria. **Decisión 516** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos del 08/03/02. Artículo 7°. **Decisión 706** que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			380.0			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
121	**Certificado de Exportación** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA, del 22/01/12. Artículo 27º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			380.0			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
122	**Opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS)** **a) Respecto a la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de la Ley Nº 29459.** **b) Respecto de los productos naturales de uso en salud que contengan combinaciones con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida.** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 11º. **Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 40º **Decreto Supremo Nº 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 Nº 004-2000-SA del 22/10/00 y Decreto Supremo Nº 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 81º **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2	Solicitud dirigida al Presidente del Comité Especializado, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. Sustento de eficacia y seguridad basado en información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyan evidencia de eficacia y seguridad, para el caso de especialidades farmacéuticas. Para el caso de productos naturales de uso en salud se debe presentar información bibliográfica que sustente el uso tradicional y la seguridad de uso.			765.5			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Nº 240-San Miguel	Comité Especializado del Ministerio de Salud		
123	**Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes por encargo** **Base legal:** **Decreto Ley Nº 22095,** Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º **Decreto Supremo Nº 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 Nº 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8°,12º y19° **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3	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). Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. Declaración Jurada de No reexportación.			1,040.2			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
124	**Certificado Oficial de importación de Patrones o Estándares de referencia de Estupefacientes por Encargo** **Base legal:** **Decreto Ley Nº 22095,** Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º **Decreto Supremo Nº 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 Nº 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8° y 12º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			1,026.7			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Proforma del exportador especificando vía de transporte.											
		3	Declaración Jurada de No reexportación.											
125	**Certificado Oficial de Importación de Psicotrópicos o Precursores** **Base legal:** **Decreto Ley Nº 22095,** Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º **Decreto Supremo Nº 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 Nº 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8° y 12º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).			319.5			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Proforma del exportador especificando vía de transporte.											
		3	Declaración Jurada de No reexportación.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
126	**Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de Referencia de Psicotrópicos o Precursores.** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º **Decreto Ley Nº 22095,** Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º **Decreto Supremo Nº 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 Nº 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8° y 12º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3	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). Proforma del exportador especificando vía de transporte. Declaración Jurada de No reexportación.			326.3			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
127	**Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes (ENACO)** **Base legal:** **Decreto Ley Nº 22095,** Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º **Decreto Supremo Nº 023-2001-SA,** que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01. Artículo 8° y 15º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3 4	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). Certificado de Importación de Estupefacientes en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 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.			133.9			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
128	**Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores** **Base legal:** **Decreto Ley Nº 22095,** Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º **Decreto Supremo Nº 023-2001-SA,** que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 8° y 15º. **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3 4	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). Certificado de Importación del Estupefaciente, Psicotrópico o Precursores en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 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.			88.4			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
129	**Autorización para la adquisición de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 023-2001-SA,** que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 29º y 37º **Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR,** Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2	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). Protocolo de investigación correspondiente, autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA). **Nota:** Al termino de la investigación, la Institución a cargo de ella, deberá presentar a la DIGEMID un informe en el que dará cuenta del consumo de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria efectuado así como de los resultados obtenidos. Último párrafo Artículo 37 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.		Gratuito				X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
130	**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).** **Base legal:** **Decreto Ley Nº 22095,** Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 44º. **Decreto Supremo Nº 023-2001-SA,** que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 18º y 19º. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico del laboratorio fabricante, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452 **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 Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y Otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.		Por lote a fabricar	217.4			X	5 (cinco) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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.** **Base legal:** **Decreto Ley Nº 22095,** Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 43º **Decreto Supremo Nº 023-2001-SA,** que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 40º, 44º, 45° y 46°. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 38º, 75º y 95º **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Secc=452. Libro foliado para el control de estupefaciente y/o control de psicotrópicos Adjuntar Libro anterior cuando corresponda.			121.2		X		10 (diez) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
132	**Calificación de Saldos descartables y verificación de destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores** **a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana);** **b) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana);** **c) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).** **Base Legal:** **Decreto Ley Nº 22095,** Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 45º **Decreto Supremo Nº 023-2001-SA,** que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 55º **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452 Relación de Sustancias y/o Medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópicos o precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria.		Gratuito				X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
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)** **Base Legal:** **Decreto Supremo Nº 023-2001-SA,** que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 56° **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 23° **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, dentro de los 15 días hábiles anteriores al cierre o clausura definitiva del establecimiento. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452 Presentación de los Libros de Control de Estupefaciente. Listado de las sustancias controladas o medicamentos que las contienen, a entregar para custodia y posterior destrucción.		Gratuito				X	5 (cinco) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
134	**Verificación de Centrifugación, traslado de lote para secado, tamización, homogenización y verificación de pesaje y embalaje de cocaína base para exportación según corresponda (ENACO)** **Base legal:** **Decreto Ley Nº 22095,** Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 44º. **Decreto Supremo Nº 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. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Productos Farmacéuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.			309.4			X	5 (cinco) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Protocolo de Análisis de la sustancia a exportar.											
135	**Inscripción y Registro del profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetario Especial.** **Base legal:** **Decreto Ley Nº 22095,** Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 47º. **Decreto Supremo Nº 023-2001-SA,** que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 22º, 23º y 25º. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Ficha de registro de datos debidamente llenado y suscrita por el solicitante. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452		Gratuito		X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos		
		2	Formato de requerimiento de talonarios de recetario especial.											
136	**Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Traslado de almacenes de droguería (de ámbito de Lima Metropolitana)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8º, 18° D, 21° y 71º. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			441.9			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	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.											
		3	Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.											
			Para el caso de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:											
		4	En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad.											
		5	Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.											
		6	Tipo de análisis a realizar.											
		7	Relación de equipos para el control de calidad.											
		8	Relación de instrumental y materiales.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
137	**Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS)** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8º, 18° E, 21° y 82º. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.			441.9			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
138	**Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de productos farmacéuticos.** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 18° F y 21°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3 4 5	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Croquis de 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. Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso. Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales. 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.			747.0			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
139	**Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio de Dispositivos Médicos.** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 18°G y 21°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218	1 2 3 4 5 6	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3. Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa de proceso. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar el diagrama de flujo de los procesos de acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento, por nombre y clasificación. Croquis de los sistemas de apoyo crítico. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad. 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.			748.4			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
140	**Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de Productos Sanitarios.** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 18° H y 21°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3 4 5	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3. Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos. Croquis de los sistemas de apoyo crítico. 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.			748.2			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
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.** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 18° H y 21°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, D**ecreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3 4 5	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. Tipo de análisis a realizar. Relación de instrumental y materiales. Relación de equipos para el control de calidad.			747.9			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
142	**Autorización Sanitaria de cambios, Modificaciones o ampliaciones de la información declarada por:** **a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana);** **b) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS);** **c) Laboratorios.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 22°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda. **Nota**: En el caso de cambio de horario de atención del establecimiento, el interesado deberá comunicarlo según lo establece el Artículo 32º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2014-SA.		Gratuito Gratuito en los casos de cambio de Químico Farmacéutico Asistente	100.3			X	15 (quince) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
143	**Autorización Sanitaria para la ampliación de:** **a) Almacén de droguería (ámbito Lima Metropolitana);** **b) Almacén Especializado de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS);** **c) Almacén de Laboratorio.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 22°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			440.8			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.											
144	**Autorización Sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana)** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º y 22°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			747.9			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	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.											
145	**Autorización Sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º y 22°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, especificando el área o áreas materia de cierre, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Además del requisito 1, el interesado debe presentar: **Planta o Área de producción:**			747.0			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	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.											
		3	Diagrama de flujo: - De los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de productos farmacéuticos. - De los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de dispositivos médicos. - De los procesos de producción, por forma cosmética, para laboratorios de productos sanitarios. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos.											
		4	Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.											
		5	Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.											
		6	Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.											
		7	Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones **Área de control de calidad:**											
		8	Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.											
		9	Copia de la licencia de zonificación.											
		10	Tipo de análisis a realizar.											
		11	Relación de instrumental y materiales.											
		12	Relación de equipos para el control de calidad.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
146	**Autorización Sanitaria de cierre temporal o ampliación de cierre temporal de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 23°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, especificando el área o áreas materia de cierre, según formato indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			105.0			X	15 (quince) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
147	**Autorización Sanitaria de cierre definitivo de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorio.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 23°. **Decreto Supremo Nº 023-2001-SA,** que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 56º. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		Gratuito				X	15 (quince) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda. **Nota:** En el caso que el establecimiento tenga en existencia sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores o de los productos que las contiene, previamente deberá tramitar el procedimiento de: Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria. Artículo 56 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.											
148	**Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 24°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			115.3			X	15 (quince) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
149	**Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 71°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			442.2			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	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.											
		3	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.											
150	**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.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 002-2012-SA (22/01/12). Artículo 71° y 110°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			146.3			X	15 (quince) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles.
		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 simple de Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la ANM. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presenta certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (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 BPM otorgado por la ANM en la Solicitud con carácter de Declaración Jurada .											
		4	Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.											
		5	Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación.											
151	**Autorización Sanitaria para los almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) que encargan el servicio de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 82°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218°.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			442.4			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	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.											
		3	Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
152	**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.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 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 7º , 109° y 110°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			121.2			X	15 (quince) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para
		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 simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan 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 BPM otorgado por la 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.											
153	**Registro de Renuncia de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Inspección y Certificación, suscrita por el profesional renunciante, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		Gratuito			X		10 (cinco) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación		
		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. **Nota:** En el caso de renuncia de dirección técnica, el interesado, además, deberá presentar:											
		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.											
154	**Autorización Sanitaria de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 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°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Inspección y Certificación , suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica, jefatura o Químico Farmacéutico asistente, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			74.1		X		10 (diez) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		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.											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
155	**Autorización Sanitaria de subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.** **Base legal:** **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 27°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			358.0			X	25 (veinticinco) días calendario	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	Copia de inventario de los productos a subastar.											
156	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y extranjeros** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º, 115° y 116°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud dirigida con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=467		Por área de fabricación	1,758.3			X	90 (noventa) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
		2	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. **Nota:** Para la Certificación de BPM de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la reliquidación que proporcione la DIGEMID. **Nota:** Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.											
157	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Dispositivos Médicos**		**Eliminado**											
158	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Medicamentos Herbarios**		**Eliminado**											
159	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Galénicos**		**Eliminado**											
160	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Cosméticos**		**Eliminado**											
161	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Sanitarios.**		**Eliminado**											
162	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y extranjeros, dedicados al Acondicionamiento de Productos.**		**Eliminado**											

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
163	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en laboratorios nacionales y extranjeros** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º y 116°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2 3	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de análisis a realizar. 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. **Nota:** Para la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la reliquidación que proporcione la DIGEMID.		Por área de fabricación	1,693.2			X	90 (noventa) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
164	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º, 115° y 116°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad			1,692.1			X	90 (noventa) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
165	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en:** **a) Droguerías (ámbito de Lima Metropolitana);** **b) Almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8º, 111º, 118° y 119° **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			801.1			X	45 (cuarenta y cinco) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.

ANEXO 3 - MINISTERIO DE SALUD - RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2019/MINSA - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT) No aplica	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
166	**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).** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8º, 111º, 121° y 122º . **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464			767.7			X	45 (cuarenta y cinco) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
167	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías (ámbito Lima Metropolitana) y laboratorios nacionales.** **Base legal:** **Ley Nº 29459,** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. **Decreto Supremo Nº 014-2011-SA** que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º, 70º, 124° y 125°. **Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,** Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General (publicado el 25.01 .2019)Art. 38°, 43°, 49°, 53 y 218.	1 2	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad			927.1			X	45 (cuarenta y cinco) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.