

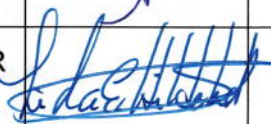


<b>CÓDIGO</b> INS.DICER.PM2.01-15	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 10-11-2023	<b>VERSIÓN</b> 1	<b>PÁGINAS</b> 1/5
--------------------------------------	--	---------------------	-----------------------

**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS,  
INSUMOS Y DROGAS**

**INSTRUCTIVO PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES  
O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR DROGUERÍAS Y ALMACENES  
ESPECIALIZADOS**

COPIA CONTROLADA POR EL SG

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>CARGO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
<b>ELABORADO POR:</b>	COORDINADOR DEL ÁREA DE AUTORIZACIONES DE ALMACENES Y DROGUERIAS	Q.F. WALTER ARANGO GÓMEZ		10-11-2023
<b>REVISADO POR:</b>	JEFE DE EQUIPO DE ALMACENES Y DROGUERIAS	Q.F. LILIANA NORA CÁRDENAS REYNAGA		13-11-2023
<b>APROBADO POR:</b>	DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN	Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO		13-11-2023

**TÍTULO: INSTRUCTIVO PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS**

---

**1. FINALIDAD**

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

**2. OBJETIVO**

Establecer instructivo para la presentación del trámite de autorización sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada por Droguerías y Almacenes Especializados.

**3. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente instructivo es de aplicación para las Droguerías, Almacenes especializados que soliciten autorización sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.

**4. BASE LEGAL O REFERENCIAS**

- 4.1 Ley N° 30424 Ley de Anticorrupción del Perú.
- 4.2 Ley N° 27815 Ley del Código de Ética de La Función Pública y sus modificatorias.
- 4.3 Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias.
- 4.4 Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- 4.5 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.6 Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización de Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.7 Decreto Legislativo N° 1246, Decreto Legislativo que Aprueba Diversas Medidas de Simplificación Administrativa.
- 4.8 Decreto Legislativa N° 1310, Decreto Legislativo que Aprueba Medidas Adicionales de Simplificación Administrativa.
- 4.9 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.10 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.



**TÍTULO: INSTRUCTIVO PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS**

4.11 Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificatorias.

4.12 Norma Internacional ISO 37001:2016 Sistema de Gestión Antisoborno.

4.13 Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistema de Gestión Calidad.

**5. DENOMINACIONES**

DIGEMID : Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.

DICER : Dirección de Inspección y Certificación.

EAD : Equipo de Almacenes y Droguerías.

AAAD : Área de Autorizaciones de Almacenes y Droguerías.

**6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**

Se detalla la información que debe contener el formato Solicitud - Declaración Jurada (Formato A-4) y los requisitos que debe presentar el administrado al solicitar el trámite de Autorización Sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada, de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento N° 142 del TUPA/MINSA.

Descripción	Considerar
Adjuntar solicitud declaración jurada (Formato A-4), con la siguiente información completa:	Debe descargarse del Portal Web de DIGEMID <a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/formatos-y-tramites-empresa/#1676554464120-584b7a71-97ab">https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/formatos-y-tramites-empresa/#1676554464120-584b7a71-97ab</a>
<b>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:</b> a) Modificación de Actividades b) Modificación de distribución interna de Almacén c) Otros cambios o modificaciones	Señalar en la parte superior derecha del formato A-4 con una "x", sólo el trámite a solicitar.
Señalar con una "x", la CLASIFICACIÓN del establecimiento farmacéutico que solicita el trámite.	Según sea el caso: Droguería o Almacén Especializado.



**MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID**

**CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-15**

**PÁGINA: 4 de 5**

**TÍTULO: INSTRUCTIVO PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS**

<p>Ítems del Formato 1.al 8.</p>	<p>La información a consignar en los numerales que <u>no son motivo de modificación</u> deberá declararlos de acuerdo a la información autorizada por esta Dirección.</p>	
<p>Ítem 5 del Formato A-4.</p>	<p>En el caso de: Modificación de actividades</p>	<p>Consignar las actividades con la cual permanecerá el establecimiento farmacéutico o a fin de adecuarse a la clasificación establecida en normatividad sanitaria vigente.</p> <p>De contar con almacén tercerizado las actividades deben enmarcarse a las actividades autorizadas del establecimiento que le brinda el servicio.</p>
<p>Ítem 7 del Formato A-4.</p>	<p>En el caso de: Modificación de distribución interna del Almacén</p>	<p>La información que se consignará en el formato, debe ser la autorizada ante esta Dirección, solamente adjuntar el nuevo croquis de distribución interna del almacén.</p> <p>De contar el establecimiento farmacéutico con más de un almacén autorizada, consignar en el numeral 7 del formato la dirección del almacén en donde realizará las modificaciones.</p> <p>NOTA: Tener en cuenta que dichas modificaciones sean dentro del perímetro del almacén.</p>
<p>Ítem 9 del Formato A-4.</p>	<p>En este campo debe asegurarse que se adjunta todos los requisitos que se debe presentar para la autorización y la rúbrica del representante legal y el profesional director técnico.</p>	<p>Consignar el número de constancia de pago y fecha del mismo.</p> <p>Al final del formato solicitud – declaración jurada se debe consignar los nombres, apellidos y firma del Director Técnico, asimismo del Representante Legal y sello del establecimiento.</p>



**TÍTULO: INSTRUCTIVO PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS**

<b>Adjuntar los siguientes requisitos:</b>	
Copia de documento que sustente el cambio, cuando corresponda.	Para el caso de modificación de distribución interna del almacén.  Croquis de distribución interna en hoja A-3, señalando el volumen útil de almacenamiento por cada área del almacén.
Finalmente, escanear el expediente completo en archivo PDF en una resolución claro y legible para la presentación a través de mesa partes virtual en el siguiente link: <a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/digemidVirtual/">https://www.digemid.minsa.gob.pe/digemidVirtual/</a>  Nota, se aceptan formato JPG o fotos	

**7. REGISTROS**

Descripción	Código	Lugar de Archivo
Formato A-4 Solicitud – Declaración Jurada	---	Físico y/o Virtual

**8. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS**

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



**FORMATO A-4****Solicitud - Declaración Jurada  
AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:**

N° DE EXPEDIENTE:

- a) MODIFICACION DE ACTIVIDADES   
(Consiguar todas las actividades con las que quedarán autorizadas)
- b) AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES (Solo para el caso de Laboratorios)
- c) MODIFICACIÓN DE DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL ALMACÉN
- d) MODIFICACIÓN DE DISTRIBUCIÓN INTERNA DE PLANTA

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Según lo autorizado por DIGEMID)**CATEGORÍA: DROGUERÍA  LABORATORIO  ALMACEN ESPECIALIZADO 1. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°:  N°. REGISTRO DE EF 2. NOMBRE COMERCIAL: 3. RAZON SOCIAL: 

4. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:

APELLIDOS:  NOMBRES: 

5. ACTIVIDADES (Marcar con X, Solo en caso de modificación de actividades):

IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE:

**A). PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

## 1. MEDICAMENTOS:

- ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
- AGENTES DE DIAGNOSTICO
- RADIOFÁRMACOS
- GASES MEDICINALES

2. PRODUCTOS GALÉNICOS 3. PRODUCTOS DIETÉTICOS 4. PRODUCTOS EDULCORANTES 5. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 6. PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS 7. MEDICAMENTOS HERBARIOS **C). PRODUCTOS SANITARIOS**

- 1. PRODUCTOS COSMÉTICOS
- 2. PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL
- 3. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA
- 4. ARTÍCULOS SANITARIOS (ARTICULOS PARA BEBE)

**D). RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES:**

- 1. PRODUCTO NATURAL DE USO EN SALUD
- 2. RECURSO NATURAL DE USO EN SALUD

**B). DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

	NIVEL DE RIESGO				
	CLASE I: De B. Riesgo		CLASE II, de	CLASE III, de	CLASE IV, Críticos
	No Estéril	Estéril	Moderado Riesgo	Alto Riesgo	en mater. de Riesgo
1. DISPOSITIVOS MÉDICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. EQUIPOS BIOMEDICOS	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. DE DIAGNOSTICO INVITRO (Reactivo de Diagnostico)					<input type="checkbox"/>

5.2 PARA EL CASO DE LABORATORIOS: APLICA PARA AMPLIAR O MODIFICAR ACTIVIDADES

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** Consiguar grupo de productos, areas y forma farmacéutica

GRUPO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO	ÁREAS					
	SÓLIDOS		SEMISÓLIDOS		LÍQUIDOS	
	Estéril	No Estéril	Estéril	No Estéril	Estéril	No Estéril
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_





**PRODUCTOS COSMÉTICOS:** Consignar Área y Forma Cosmética

ÁREAS		
SÓLIDOS	SEMISÓLIDOS	LÍQUIDOS
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Forma cosmética: \_\_\_\_\_

**PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA:**

NOMBRE DEL GRUPO DEL PRODUCTO: \_\_\_\_\_

**DISPOSITIVOS MÉDICOS :**

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	CLASIFICACIÓN
_____	_____
_____	_____
_____	_____

**6. DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA:** (Congruente con la dirección consignada en el RUC)

11a. Calle / Jiron / Avenida: \_\_\_\_\_ N°: \_\_\_\_\_ INT.: \_\_\_\_\_

11b. URB./AA.HH./PP.JJ.: \_\_\_\_\_ MZ. \_\_\_\_\_ LOTE.: \_\_\_\_\_

11c. DISTRITO \_\_\_\_\_ 11d. PROV.: \_\_\_\_\_ 11e. DPTO.: \_\_\_\_\_

11f. Correo Electrónico declarado ante DIGEMID: \_\_\_\_\_

11g. Telefono: \_\_\_\_\_

Autorizo que, a través de este correo electrónico, se me notifiquen todo los actos administrativos, de acuerdo a lo dispuesto en el art. 20, numeral 20.4 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS.

**7. DIRECCIÓN DEL ALMACÉN O PLANTA MOTIVO DE LA MODIFICACIÓN:** (Según lo autorizado ante DIGEMID)

7a. Calle / Jiron / Avenida: \_\_\_\_\_ N°: \_\_\_\_\_ INT.: \_\_\_\_\_

7b. URB./AA.HH./PP.JJ.: \_\_\_\_\_ MZ. \_\_\_\_\_ LOTE.: \_\_\_\_\_

7c. DISTRITO: \_\_\_\_\_ 7d. PROV.: \_\_\_\_\_ 7e. DPTO.: \_\_\_\_\_

7f. CON SERVICIO DE ALMACENAMIENTO: NO  SI

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE BRINDA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO (en caso de marcar si):

7g. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°: \_\_\_\_\_

7i. RAZÓN SOCIAL: \_\_\_\_\_

**8. DIRECTOR TÉCNICO : QUÍMICO FARMACÉUTICO U OTRO PROFESIONAL SEGUN CORRESPONDA):**

APELLIDOS: \_\_\_\_\_ NOMBRES \_\_\_\_\_

C.Q.F.P. N°: \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_ TF: \_\_\_\_\_

**9. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 142 DEL TUPA/MINSA)**

- Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato.
- Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.

Número de Constancia de pago \_\_\_\_\_

Fecha de pago \_\_\_\_\_

LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.7, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL; EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN. CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

Firma y sello del Director Técnico \_\_\_\_\_

Firma del Propietario o Representante Legal  
y Sello del Establecimiento Farmacéutico \_\_\_\_\_