

<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

Ítems del Formato 1.al 8.	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.	
Ítem 5 del Formato A-4.	En el caso de: Modificación de actividades	Consignar las actividades con la cual permanecerá el establecimiento farmacéutico o a fin de adecuarse a la clasificación establecida en normatividad sanitaria vigente.  De contar con almacén tercerizado las actividades deben enmarcarse a las actividades autorizadas del establecimiento que le brinda el servicio.
Ítem 7 del Formato A-4.	En el caso de: Modificación de distribución interna del Almacén	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.  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.  NOTA: Tener en cuenta que dichas modificaciones sean dentro del perímetro del almacén.
Ítem 9 del Formato A-4.	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.	Consignar el número de constancia de pago y fecha del mismo.  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.



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

Adjuntar los siguientes requisitos:	
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   
(Consignar 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"/>				
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:** Consignar 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"/>					

Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_





PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dirección de Inspección y Certificación

**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