

<b>CÓDIGO</b> INS.DICER.PM2.01-17	<b>FECHA DE VIGENCIA</b> 13-11-2023	<b>VERSIÓN</b> 1	<b>PÁGINAS</b> 1/7
--------------------------------------	----------------------------------------	---------------------	-----------------------

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

**INSTRUCTIVO PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES  
O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA DE LABORATORIOS.**

COPIA CONTROLADA POR EL SG

ACTIVIDAD	CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
<b>ELABORADO POR:</b>	COORDINADOR DEL ÁREA DE AUTORIZACIONES DE LABORATORIOS	Q.F. VICTORIA ANGELITA CRISÓSTOMO CÁRDENAS		10-11-2023
<b>REVISADO POR:</b>	JEFE DEL EQUIPO DE LABORATORIOS	Q.F. MADVIN ROCÍO PALACIOS LADERA		13-11-2023
<b>APROBADO POR:</b>	DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN	Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO		13-11-2023

**TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA DE LABORATORIOS.**

---

**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 los Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios y Laboratorio de Control de Calidad.

**3. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente instructivo es de aplicación para los Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos sanitarios y Laboratorio de Control de Calidad que soliciten autorización sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.

**4. BASE LEGAL O REFERENCIAS**

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2 Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo.
- 4.3 Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización de Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.4 Decreto Supremo N°008-2017 – SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria, Decreto Supremo N°011-2017 – SA.
- 4.5 Decreto Supremo N° 006-2017-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General"
- 4.6 Decreto Supremo 014-2011-S.A., Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias aprobados con Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA y Decreto Supremo N° 009-2015-SA.
- 4.7 Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 4.8 Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud.
- 4.9 Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- 4.10 Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM. Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y Afines.

ff



MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-17

PÁGINA: 3 de 7

TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA DE LABORATORIOS.

- 4.11 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de uso Médico-Quirúrgico u odontológico estériles y Productos Sanitarios estériles, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM.
- 4.12 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 518-99-SA/DM.
- 4.13 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 125-2000-SA/DM.
- 4.14 Decisión 516, (artículos 18, 19, 20, 22, 29 y su Anexo 2) Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.
- 4.15 Decisión 833, Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos y modificatoria.
- 4.16 Decisión 706, Armonización de Legislaciones en materia de productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- 4.17 Decisión 721, Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- 4.18 Norma Internacional ISO 37001:2016 Sistema de Gestión Antisoborno.

5. DENOMINACIONES

DIGEMID : Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.

DICER : Dirección de Inspección y Certificación

ELAB : Equipo de Laboratorios

AALAB : Área de Autorizaciones de Laboratorios

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Se detalla la información que debe contener el formato Solicitud - Declaración Jurada (Formato A4) 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
Solicitud - declaración jurada (Formato A4), con la siguiente información completa:	Debe descargarse del Portal Web de DIGEMID ( <a href="http://www.digemid.minsa.gob.pe">http://www.digemid.minsa.gob.pe</a> )

**MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-17

PÁGINA: 4 de 7

**TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA DE LABORATORIOS.**

<b>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:</b>		
a) Modificación de Actividades b) Ampliación de Actividades c) Modificación de distribución interna de Almacén d) Modificación de distribución interna de Planta		Señalar en la parte superior derecha del formato A-4 con una "X", sólo el trámite a solicitar.
<b>CONSIGNAR EN EL FORMATO INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO</b>		
Señalar con una "X", la CATEGORIA del establecimiento		según sea el caso: Laboratorio
En los ítems del 1. al 4. del Formato A-4.	se consigna:	Debe ser de acuerdo a la información autorizada por esta Dirección
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El número Registro Único del Contribuyente – N° de RUC.</li> <li>- El N° de Registro de Establecimiento Farmacéutico.</li> <li>- Razón social</li> <li>- Nombre comercial</li> <li>- Nombre del propietario o representante legal</li> </ul>	
Ítem 5 del Formato A-4.	Se consigna cuando va a modificar o ampliar actividades	Para el caso de laboratorios corresponde el numeral 5.2
	En el caso de:  Modificación de actividades	Aplica: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Para adecuarse a la clasificación establecida en la normatividad sanitaria vigente.</li> <li>✓ Cuando va dejar de fabricar alguna forma farmacéutica, cosmética o dispositivo médico o algún grupo de productos o por cierre de áreas de producción, es decir debe consignar las actividades con la cual permanecerá el laboratorio.</li> </ul> Por lo que debe, consignar el tipo de producto, las áreas de producción, formas farmacéuticas, formas cosméticas, nombre del producto o dispositivo médico a fabricar, según corresponda.
	En el caso de:  Ampliación de actividades	Aplica cuando las áreas de fabricación ya están autorizadas.  Consignar únicamente las actividades a ampliar. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para productos farmacéuticos deberá de marcar el área de fabricación (sólido, líquido semisólido), consignar la forma farmacéutica teniendo en cuenta las formas farmacéuticas</li> </ul>

**MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-17

PÁGINA: 5 de 7

**TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA DE LABORATORIOS.**

		<p>simplificadas señaladas en el Catálogo Estándar de Productos Farmacéuticos y forma cosmética según lo dispuesto en la Resolución N° 1906 de la Comunidad Andina (lista armonizada de formas cosméticas),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para productos cosméticos deberá de marcar el área de fabricación (sólido, líquido semisólido), consignar la forma cosmética según lo dispuesto en la Resolución N° 1906 de la Comunidad Andina (lista armonizada de formas cosméticas),</li> <li>• Para productos absorbentes de higiene personal o productos de higiene doméstica consignar el nombre del grupo del producto, teniendo en cuenta el ANEXO 1 de la Decisión 706, de la Comunidad Andina.</li> <li>• Para Dispositivos médicos consignar el nombre del dispositivo médico y la clasificación del nivel de riesgo.</li> </ul> <p>En caso de ampliar un <b>nuevo grupo de producto farmacéutico</b>, en las mismas áreas de producción ya autorizadas para productos farmacéuticos, deberá enmarcarse en el tercer párrafo del Art. 105 del Decreto Supremo N° 014-2011- SA y en los lineamientos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.</p>
Ítem 6 del Formato A-4.	Consignar la dirección de la oficina administrativa, correo electrónico y teléfono.	Debe ser acorde a lo declarado y/o autorizado.
Ítem 7 del Formato A-4.	Consignar la dirección del almacén o planta	Debe ser acorde a lo autorizado.
Ítem 8 del Formato A-4.	Consignar los nombres y apellidos del director técnico, el número de colegiatura, correo electrónico, número de DNI y teléfono	Debe ser acorde a lo declarado y/o autorizado.
Ítem 9 del Formato A-4.	En este campo se precisa todos los requisitos que se debe presentar para la autorización de modificación o ampliación de la información declarada.	
	Se debe consignar el número de constancia de pago y fecha de pago (El derecho de pago debe corresponder al establecimiento y al trámite solicitado y el monto debe corresponder a lo establecido en el TUPA.)	
	Al final del formato solicitud – declaración jurada, se debe consignar la firma y sello del director técnico, del propietario o representante legal y sello del establecimiento farmacéutico.	



**MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-17

PÁGINA: 6 de 7

**TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA DE LABORATORIOS.**

<b>Adjuntar los siguientes requisitos:</b>	
Formato de solicitud - declaración jurada <b>A-4</b>	<p>Debe consignar los datos requeridos en los campos correspondientes, legibles, claros y sin enmendaduras. Debe ser el formato actual y original, sin modificaciones, que se encuentra disponible en el portal institucional de la página web de DIGEMID.</p>
Adjuntar copia de documento que sustente la modificación o ampliación, cuando corresponda.	<p><u>Para el caso de ampliación de actividades:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Los diagramas de flujos de los procesos de producción, asimismo indicar el área donde realizará la fabricación, así como precisar si se usaran los equipos o incorporaran nuevos equipos y demás documentos que considere pertinente para sustentar lo solicitado.</li> <li>✓ En caso de ampliar para la fabricación de un nuevo grupo de producto farmacéutico, en las mismas áreas de producción ya autorizadas para productos farmacéuticos, deberá adjuntar los requisitos señalados en el tercer párrafo del Art. 105 del Decreto Supremo N° 014-2011- SA: <ul style="list-style-type: none"> <li>- La fórmula del producto,</li> <li>- Flujograma del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de procesos,</li> <li>- Tamaño del lote,</li> <li>- Protocolo de validación de limpieza,</li> <li>- Naturaleza del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA,</li> <li>- Frecuencia de fabricación.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Para el caso de modificación de distribución interna de la planta o almacén:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Croquis de distribución interna precisando la modificación respectiva de la planta o almacén. En el caso del almacén señalar el volumen útil de almacenamiento por cada área del almacén.</li> </ul> <p>Tener en cuenta que dichas modificaciones sean dentro del perímetro del almacén o planta autorizado.</p>

**7. REGISTROS**

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

MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-17

PÁGINA: 7 de 7

TÍTULO: TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O  
AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA DE LABORATORIOS.

---

8. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Nº de versión	Nº 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"/>	<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"/>		<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	AREAS					
	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