



Resolución Ministerial

Lima, 26 de ENERO del 2018

Visto, el Expediente N° 17-020166-002, que contiene los Informes N°s 191-2017-OGPPM-OOM/MINSA y 001-2018-OGPPM-OOM/MINSA, emitidos por la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA, se aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, modificado por las Resoluciones Ministeriales N°s 242 y 263-2016/MINSA y el Decreto Supremo N°037-2016-SA;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1246, se aprueban diversas medidas de simplificación administrativa, estableciéndose la implementación progresiva de la interoperabilidad entre entidades de la administración pública de manera gratuita, a efectos de que interconecten, pongan a disposición, permitan el acceso o suministren la información o bases de datos actualizadas que administren, recaben, sistematicen, creen o posean respecto de los usuarios o administrados, que las demás entidades requieran necesariamente y de acuerdo a ley, para la tramitación de sus procedimientos administrativos y para sus actos de administración interna, que repercuta de manera positiva en beneficio del administrado;

Que, a través del Decreto Legislativo N° 1272, se modifica la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y deroga la Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, regulando normas comunes para las actuaciones de la función administrativa del Estado y, todos los procedimientos administrativos desarrollados en las entidades, incluyendo los procedimientos especiales, a efectos de optimizar la regulación de los principios del procedimiento administrativo con el fin de tutelar el derecho de los administrados; entre otras;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1278, que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM, se establecen algunas competencias a cargo del Ministerio de Salud sobre la materia, específicamente a las relacionadas con los residuos de tipo hospitalario y de aquellos generados en los establecimientos de salud y servicios auxiliares;

Que, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, en el numeral 1.13 del artículo IV del Título Preliminar, establece el principio de simplicidad, por el cual los trámites establecidos por la autoridad administrativa deberán ser sencillos, debiendo eliminarse toda



R. ESPINO



MARAMBA C.



M.H. SARAVIA



K. Romero

complejidad innecesaria; es decir, los requisitos exigidos deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir;

Que, asimismo el numeral 39.3 del artículo 39 del referido TUO establece que las disposiciones concernientes a la eliminación de procedimientos o requisitos o a la simplificación de los mismos, podrán aprobarse por Resolución Ministerial; y el numeral 43.5 del artículo 45 dispone que, una vez aprobado el TUPA, 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, el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N°s 011 y 032-2017-SA, en el artículo 32 literal g) establece que corresponde a la Oficina de Organización y Modernización, de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, mantener actualizado el ROF, TUPA y demás documentos de gestión institucional del Ministerio de Salud, en coordinación con los demás órganos competentes.

Que, mediante Informes de visto, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización en coordinación con los Órganos y Unidades Orgánicas del Ministerio de Salud y con sus Órganos Desconcentrados, y en el marco de lo establecido en los artículos 39, 46 y 47 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS referidos a la legalidad del procedimiento, documentación prohibida de solicitar y presentación de documentos sucedáneos de los originales, respectivamente, ha procedido a revisar los procedimientos y requisitos del Texto Único de Procedimientos Administrativo – TUPA del Ministerio de Salud, a fin de que los mismos cumplan con lo que precisa la norma en referencia, proponiendo su modificación en el sentido de eliminar treinta y nueve (39) procedimientos administrativos, actualizar la base legal de todos los procedimientos administrativos, reducir el derecho de trámite de sesenta y nueve (69) procedimientos administrativos y el reajuste porcentual de la Unidad Impositiva Tributaria para el año 2018;

Con el visado de la Directora General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, de la Directora General de la Oficina General de Administración, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Secretaria General;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificado por los Decretos Supremos 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, que consta de ciento setenta y siete (177) Procedimientos Administrativos, conforme al Anexo 1 que forma parte de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Eliminar veinte y nueve (29) procedimientos del TUPA del Ministerio de Salud, consignados en los números 2, 5, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 44, 45, 46, 47, 51, 114, 157, 158, 159, 160, 161, 162 y 169; cuatro (4) procedimientos del TUPA de los Hospitales contenidos en los números 1, 4, 7 y 8; y seis (6) procedimientos administrativos de los Institutos Especializados, contenidos en los números 1, 3, 4, 9, 10 y 11.





Resolución Ministerial

Lima, 26 de ENERO del 2018



Artículo 3.- Reducir los costos en sesenta y nueve (69) procedimientos del TUPA, consignados en los números 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 97, 99, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 109, 110, 111, 112, 113, 115, 117, 120, 121, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 131, 134, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 148, 149, 150, 151, 152, 154 y 155, conforme al Anexo 1 que forma parte de la presente Resolución Ministerial.



Artículo 4.- La presente Resolución Ministerial y el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, se publica 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 la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 5.- Encargar a la Oficina de Transferencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



ABEL HERNÁN JORGE SALINAS RIVAS
Ministro de Salud



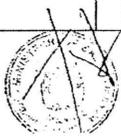
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código de Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Auto médico	Examen Previa				Recepción	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
120	<p>Certificado de Libre Comercialización.</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA, del 22/01/12. Artículo 27*</p> <p>Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba la modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos del 08/03/02. Artículo 7°.</p> <p>Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>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°, 39, 42, 47, 51° y 216°.</p>	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).		9.40%	390.2			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gov.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID
121	<p>Certificado de Exportación</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA, del 22/01/12. Artículo 27*</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>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°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).		9.40%	390.2			X	15 (quince) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gov.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID
122	<p>Opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS)</p> <p>a) Respecto a la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un ingrediente farmacéutico activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de la Ley N° 29459.</p> <p>b) Respecto de los productos naturales de uso en salud que contengan combinaciones con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida.</p>	1	Solicitud dirigida al Presidente del Comité Especializado, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.		25.69%	1,066.3			X	30 (treinta) días hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- Sñn Miguel	Comité Especializado del Ministerio de Salud		
		2	<p>Sustento de eficacia y seguridad basado en información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyan evidencia de eficacia y seguridad, para el caso de especialidades farmacéuticas.</p> <p>Para el caso de productos naturales de uso en salud se debe presentar información bibliográfica que sustente al uso tradicional y la seguridad de uso.</p>											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA REBLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN		
						Positivo	Negativo							
	<p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 11°.</p> <p>Decreto Supremo N° D16-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 21/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 40°</p> <p>Decreto Supremo N° D10-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 004-2000-SA del 22/10/00 y Decreto Supremo N° 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 81°</p> <p>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°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>													
123	<p>Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes por encargo</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16°</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17°</p> <p>Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8°, 12° y 19°</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Resingidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>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°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte.</p> <p>3 Declaración Jurada de No reexportación.</p>	29.83%	1,238.1			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	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.
124	<p>Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de referencia de Estupefacientes por Encargo</p> <p>Base legal:</p> <p>Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16°</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17°</p> <p>Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8° y 12°</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Resingidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>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°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Proforma del exportador especificando vía de transporte.</p> <p>3 Declaración Jurada de No reexportación.</p>	28.39%	1,178.0			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 Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.



DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO Y NÚMERO DE ORDEN

122	<p>Opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS)</p> <p>a) Respecto a la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de la Ley N° 29459.</p> <p>b) Respecto de los productos naturales de uso en salud que contengan combinaciones con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida.</p>
-----	--

	<p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de las Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 11°.</p> <p>Decreto Supremo N° D16-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 40°</p> <p>Decreto Supremo N° D10-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 004-2000-SA del 22/10/00 y Decreto Supremo N° D20-2001-SA del 16/07/01. Artículo 81°</p> <p>Decreto Supremo N° DD6-2017-JUS Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 20/03/2017. Artículo 37°, 38, 42, 47, 51° y 216°.</p>
--	---

REQUISITOS

1	Solicitud dirigida al Presidente del Comité Especializado, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.
2	<p>Sustento de eficacia y seguridad basado en información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyan evidencia de eficacia y seguridad, para el caso de especialidades farmacéuticas.</p> <p>Para el caso de productos naturales de uso en salud se debe presentar información bibliográfica que sustente al uso tradicional y la seguridad de uso.</p>