

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN		
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS														
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. Artículos 4, 8 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 y modificatorias. Artículos 4, 5, 6, 11, 15, 17, 19, 123, 132, 137, 138 y 140 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.											
		2	Documentos que sustenten el cambio, en el marco de lo dispuesto en los Artículos: 11, 15, 17, 19, 123, 132, 137, 138 y 140 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, según corresponda.			512.9			X	30 (treinta)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
81	Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 7 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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE. Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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).			1,303.0	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 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.											
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. Artículo 6, 8 y 13 Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. 08/02/02. Artículo 6, 7 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 Nº 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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE. Artículo 2, 4, 5 y 7. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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).			1,305.8	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.											

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
83	<p>Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos</p> <p>Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 6, 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosmético, 08/02/02. Artículo 6, 7 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 Nº 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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4, 5 y 7. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Documento con la fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.</p> <p>3 Documento con la fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).</p> <p>4 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.</p> <p>5 Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)</p> <p>6 Documento con las Instrucciones de uso del producto (cuando corresponda).</p> <p>7 Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad Nacional Competente del Primer País Miembro de comercialización.</p>		1.305,7	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
84	<p>Modificación / cambio / incorporación de fabricante (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un Producto Cosmético</p> <p>Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 6, 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11. 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 (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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio.</p> <p>3 Certificado de Libre Venta, en caso de terceros países o una autorización similar emitida por la Autoridad Competente del país de origen.</p> <p>4 Documento con la declaración del fabricante, en caso de maquila.</p> <p>5 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la incorporación del nuevo fabricante.</p> <p>6 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo fabricante (cuando corresponda)</p> <p>7 Copia del Formato FNSQC-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.</p>		185,5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
85	<p>Modificación / cambio de razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria o del fabricante de Producto Cosmético</p> <p>Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 6, 8 y 13. 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 (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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Documento que acredite el cambio.</p> <p>3 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social modificada.</p> <p>4 Copia del Formato FNSQC-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.</p>		210,4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
86	<p>Modificación / cambio de información contenida en el rotulado de Producto Cosmético</p> <p>Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11.- 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 (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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Documento con la justificación en caso de cambio de bondades y proclamas.</p> <p>3 Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.</p> <p>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.</p>		211.1	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
87	<p>Modificación / cambio de material de envase de Producto Cosmético</p> <p>Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11. 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 (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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Documento por el que se declare el material del envase.</p> <p>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.</p>		211.2	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios				
88	<p>Modificación/cambio de nombre de un Producto Cosmético (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina)</p> <p>Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11. 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 (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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.</p> <p>3 Documento con la Declaración del fabricante o titular del nuevo nombre.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		211.2	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios				

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
89	<p>Modificación/cambio de marca de un Producto Cosmético</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13.</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11.</p> <p>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.</p> <p>Decreto Supremo Nº 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.</p> <p>Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Proyecto de arte de la etiqueta en la que consta el cambio solicitado.</p> <p>3 Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente.</p> <p>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.</p>		203.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
90	<p>Modificación / cambio de titular de Productos Cosméticos</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13.</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11.</p> <p>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.</p> <p>Decreto Supremo Nº 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.</p> <p>Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.</p> <p>3 Declaración del fabricante para el nuevo titular en el caso de subcontratación o maquila.</p>		211.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
91	<p>Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de Productos Cosméticos</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13.</p> <p>Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 12.</p> <p>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.</p> <p>Decreto Supremo Nº 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.</p> <p>Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Documento de Justificación del cambio.</p> <p>3 Documento de la Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (cuando corresponda).</p> <p>4 Documento con la declaración del fabricante o del titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.</p> <p>5 Documento de especificaciones técnicas del producto terminado.</p> <p>6 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.</p> <p>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.</p>		211.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
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. Artículo 8 y 13 Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 7, 8 y 14. 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 (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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 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.		211.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
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. Artículo 8. 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 7, 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 Nº 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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 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.		1,305.7	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
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. Artículo 8. 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 7 y 11 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 Nº 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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 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.		1,291.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
95	<p>Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal</p> <p>Base legal: -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.</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, 11 y 18</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Tuo de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>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.</p> <p>3 Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.</p> <p>4 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.</p> <p>5 Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.</p> <p>6 Certificado de Libre Venta (cuando corresponda)</p> <p>7 Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)</p> <p>8 Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso del producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.</p>		1.305,5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gov.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
96	<p>Modificación/Cambio/Incorporación de fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13.</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, 11 y 13</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Tuo de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>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.</p> <p>3 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.</p> <p>4 Copia del Formato FNSQHA-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.</p>		207,0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gov.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
97	<p>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</p> <p>Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.</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 11 y 13.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Tuo de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</p>	<p>1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2 Documento que acredite el cambio.</p> <p>3 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.</p> <p>4 Copia del Formato FNSQHA-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.</p>		211,0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gov.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
98	<p>Modificación/Cambio de información contenida en el rotulado de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.</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 11 y 13.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.</p> <p>3 Información que sustente el cambio solicitado.</p> <p>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, cuando corresponda.</p>		211.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
99	<p>Modificación del material del envase o presentación de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.</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, 11 y 13</p> <p>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</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. Artículo 2.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Documento en el que se declare el material del envase o la nueva presentación.</p> <p>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.</p>		194.1	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
100	<p>Modificación/Cambio de nombre de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.</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, 11 y 13</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 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 7 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.</p> <p>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.</p>		210.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
101	<p>Modificación/Cambio de componentes secundarios en la fórmula de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.</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 11, 13, 14 y 15.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso, cuando corresponda.</p> <p>3 Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.</p> <p>4 Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.</p> <p>5 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.</p> <p>6 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.</p>		211.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
102	<p>Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (inclusión de variedades) de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.</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, 11, 12 y 16</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 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 apostilla del fabricante que avale dichas actividades.</p> <p>3 Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.</p> <p>4 Certificado de Libre Venta (cuando corresponda).</p> <p>5 Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda).</p> <p>6 Justificación de las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.</p> <p>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.</p> <p>8 Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada.</p> <p>9 Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.</p> <p>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.</p>		211.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
103	<p>Inclusión y/o modificación de marcas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.</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 11 y 13</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</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 Proyecto de arte de etiqueta o rotulado.</p> <p>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.</p>		231.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo 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. Artículo 8. 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, 11 y 13 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 Nº 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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 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.		231.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
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. Artículo 8. 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 22 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 Nº 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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 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.		231.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
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. Artículo 8. Decreto Supremo Nº 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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.		346.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
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 3, 4 y 5 - 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 24, 25 y 26. - 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, Artículo 2, 4 y 5. - Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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).		547.6				X	7 (siete)	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	Director General de la DIGEMID
110	Cambio de importancia mayor de producto farmacéutico con Registro Sanitario Base legal: - Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 5, 6, 8, 14. - 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 y modificatorias. Artículos 4, 6, 15, 17, 31, 32, 36 y 37. - Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago		605.0				X	44 (cuarenta y cuatro sesenta)	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
111	Cambio de nombre de Producto Farmacéutico ya registrado Base legal: - Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 5, 6, 8, 14. - 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 y modificatorias. Artículos 4, 6, 10, 11, 30, 36 y Primera Disposición Complementaria Transitoria. - Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		336.3				X	30 (treinta)	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
112	Transferencia de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Artículos para bebé) por clasificación, fabricante y país. Base legal: - Ley N° 29459, Artículo 4 y Artículo 8. - 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 y modificatorias. Artículo 8 - Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		336.3				X	30 (treinta)	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	Copia simple del documento que acredite la transferencia									Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMID

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
113	<p>Agotamiento de stock de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios a pedido de parte.</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 5, 6 y 8.</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 y modificatorias. Artículo 12 y Primera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo No. 001-2012-SA. Primera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</p> <p>Decisión N° 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, Artículo 1 al 5.</p> <p>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.</p> <p>Resolución 1333 que aprueba adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosmético, formatos para la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios.</p>	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		138.7	X	Para productos sanitarios	X	Para: PF DMP SB	30 (treinta)	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
115	<p>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</p> <p>Base legal:</p> <p>- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 16</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 y modificatorias. Artículo 20</p> <p>- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 38, 39, 48, 53 y 124.</p>	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		2,739.0				X	7 (siete)	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	Listado de productos o dispositivos con sus características									Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID
116	<p>Autorización para la importación del producto en investigación y productos complementarios.</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 16.</p> <p>Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. Artículos 2, 8 y 94.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53</p>	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		2,720.6				X	3 (tres)	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	Listado de productos en investigación, productos complementarios y los suministros a utilizar en el ensayo clínico.									Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
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 y modificatorias. Artículo 20. Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 16. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			286.9			X	7 (siete)	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 Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMID
		2 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 pública o privada vinculada a la salud para el caso de eventos científicos.										Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
		3 Listado de dispositivos con sus características, en el que se detalle especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, códigos, fabricante y país, de ser el caso.											
118	Autorización excepcional para la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para la prevención y tratamiento individual Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 16 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 y modificatorias. Artículo 20. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			Gratuito			X	1 (Uno)	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	Director General de la DIGEMID
		2 Receta médica (justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor).										Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
		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).											
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. Artículos 6 y 9 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 y modificatorias. Artículos 4, 25, 26 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			2,724.9			X	15 (quince)	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	Director General de la DIGEMID
												Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
120	Certificado de Libre Comercialización. Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 2, 5 y 8. 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 y modificatorias. Artículos 26 y 27 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53 Decisión 516 que aprueba la armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos, Artículo 7. Decisión 706 que aprueba la armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, Artículo 7.	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago		373.4				X	15 (quince)	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	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
121	Certificado de Exportación Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 2 y 5 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 y modificatorias. Artículos 26, 27 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago		373.4				X	15 (quince)	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	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
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. Artículo 21. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y sus modificatorias Art. 8, 17, 18, 20, 21 y 71 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		416.7				X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
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. Artículo 21. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y sus modificatorias. Artículo 8, 17, 18, 20, 21 y 82. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		416.5				X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
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. Artículo 21 Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y sus modificatorias. Art 7, 18 y 21. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 3 Tipo de análisis a realizar. 4 Relación de instrumental, materiales y equipos para el control de calidad.			711.2			X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) 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: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 7, 8 y 22. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.			81.7			X	15 (quince)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
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: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y sus modificatorias. Art. 7, 8, 18 y 22 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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.			416.5			X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
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: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 7, 18, 21 y 22. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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 sistema 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 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. 7 Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 8 Tipo de análisis a realizar. 9 Relación de instrumental y materiales. 10 Relación de equipos para el control de calidad.			710.5			X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
165	<p>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en:</p> <p>a) Droguerías (ámbito de Lima Metropolitana); b) Almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud.</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 8, 110, 111, 117, 118 y 119. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		790.3				X	45 (cuarenta y cinco)	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	Director General de la DIGEMID
166	<p>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).</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 8, 111, 120, 121 y 122. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		766.2				X	45 (cuarenta y cinco)	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	Director General de la DIGEMID
167	<p>Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías (ámbito Lima Metropolitana) y laboratorios nacionales.</p> <p>Base legal:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 111, 123, 124 y 125. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		873.7				X	45 (cuarenta y cinco)	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	Director General de la DIGEMID

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
198	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).	<p>A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingrediente(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.</p> <p>3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805- 2009/MINSA.</p> <p>6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024- 2018 -SA.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>10. Copia simple del 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 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 emitido por la ANM.</p> <p>11. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p> <p>12. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>13. Copia de 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; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p>		2912.30				X	44 (cuarenta y cuatro)	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 resolver 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles



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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
		<p>B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacéuticos.</p> <p>3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA.</p> <p>6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 004-2018-SA.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>10. Copia simple del 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 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 emitido por la ANM.</p> <p>11. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p> <p>12. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos o prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>13. Copia de 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; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>14.- Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a la del Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.</p>							3410.20				

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
199	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA (s) o asociaciones se encuentran en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 39, 40, 42 y Anexo 01.</p> <p>Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25 (establecen las condiciones para los estudios de equivalencia terapéutica).</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; 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 farmacopélicos;</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios;</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces;</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA;</p> <p>e) Proyecto del inserto</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA</p> <p>3. Proyecto de ficha técnica.</p> <p>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 Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>5. Copia simple del 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 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 emitido por la ANM.</p> <p>6. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016-2011-SA, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a la del Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la anterior reinscripción y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.</p>		2,750.70				X	44 (cuarenta y cuatro)	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 resolver 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
200	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	<p>A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de 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, en los casos que 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 de la Ley N° 29459 y número y fecha de constancia de pago.</p> <p>2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingrediente(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 farmacéuticos.</p> <p>3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los 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.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los 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</p> <p>5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA.</p> <p>6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018 -SA.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>10. 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 del fabricante nacional o extranjero 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM.</p> <p>11. 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, según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 40 B del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>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.</p> <p>13. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados:</p> <p>a) 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 que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;</p> <p>b) Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>c) 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.</p> <p>14. 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; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p>		2968.5				X	66 (sesenta y seis)	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 resolver 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
		<p>B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de 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, en los casos que 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 de la Ley N° 29459 y número y fecha de constancia de pago.</p> <p>2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingrediente(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.</p> <p>a) Se exceptúa la presentación de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s) y excipientes en los casos en los 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.</p> <p>3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los 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.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los 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</p> <p>5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009-MINSA.</p> <p>6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>10. 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 del fabricante nacional o extranjero 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM.</p> <p>11. 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, según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 40 B del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>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.</p> <p>13. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados:</p> <p>a) 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 que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;</p> <p>b) Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>c) 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.</p> <p>14. 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; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados</p> <p>15. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria.</p>			3401.5								

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
201	<p>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 Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</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 y modificatorias. Artículos 4, 6, 7, 22, 23, 39 y 40, 42; Anexo 01.</p> <p>Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingrediente(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.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MNSA. e) Proyecto del inserto</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.</p> <p>3. Proyecto de ficha técnica</p> <p>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 Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países e 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>5. 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 del fabricante nacional o extranjero 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países e comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el BPM emitido por la ANM.</p> <p>6. Copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria; o Declaración Jurada que indique que sustento de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.</p> <p>7. Copia de la información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, ó de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 40 B del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. 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; o Declaración Jurada que indique que la información técnica fue presentada en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que haya sustentado la eficacia y seguridad de la Especialidad Farmacéutica, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.</p>		2745.3				X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gov.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para resolver 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
202	<p>Inscripción 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).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</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 y modificatorias. Artículos 4, 31, 39 y 40, 40C.</p> <p>Decreto Supremo N° 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de prueba y otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos, Artículos 2 y 5 del Reglamento.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los ingrediente(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 farmacopéicos.</p> <p>3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la RM N° 805-2009/MINSA.</p> <p>6. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>8. 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 del fabricante nacional o extranjero 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM.</p> <p>9. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>10. Plan de gestión de riesgo</p> <p>11. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados:</p> <ul style="list-style-type: none"> -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 que 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. <p>12. Copia de la 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; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados</p>					X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para resolver 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	
203	<p>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).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 23, 31, 39, 40 y Anexo 01.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada que señale que los siguientes requisitos se han presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada, y no se han realizado modificaciones, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los ingrediente(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 farmacopéicos;</p> <p>b). Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios;</p> <p>c) Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces;</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA;</p> <p>e) Proyecto del inserto;</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Proyecto de ficha técnica</p> <p>3. 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 del fabricante nacional o extranjero 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM</p> <p>4. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016-2011-SA; o Declaración jurada que indique que los Estudios y otros documentos que sustentan la eficacia y seguridad del producto fueron presentados en la inscripción o en la anterior reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento o información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados.</p> <p>a) Se exceptúa de presentar los Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, 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 o Declaración jurada que indique el presente requisito fue presentado en la anterior reinscripción autorizada, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados.</p>					X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
204	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediatado e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.</p> <p>BASE LEGAL: Ley Nº 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 39 y 40, 40B, 70 Decreto Supremo Nº 002-2009-SA Artículo 2 y 5 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago; así como, en los casos de protección de datos de prueba y otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgado, declarar la siguiente información:</p> <p>a) 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 que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;</p> <p>b) Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>c) 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.</p> <p>2. Copia del Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopélico.</p> <p>3. Copia de los Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805-2009/MINSA.</p> <p>4. Copia del Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA.</p> <p>5. Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica.</p> <p>6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatado e inmediato.</p> <p>7. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>8. 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 del fabricante nacional o extranjero 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM.</p> <p>9. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p> <p>10. En el caso de solicitud de protección de datos de prueba y otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgado, se presenta copia de la 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.</p>			2797.6			X	44 (cuarenta y cuatro)	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 resolver 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
205	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediatos e inmediatos y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 39 y 40 y 42.</p> <p>Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico.</p> <p>b) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA.</p> <p>c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica.</p> <p>d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos; y número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.</p> <p>3. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica.</p> <p>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 Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>5. 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 del fabricante nacional o extranjero 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM.</p>		2771.4				X	44 (cuarenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
206	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos. 8, 10 y 11.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 31, 40A, 52, 53, 54</p> <p>Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20; y 21 al 25</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(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.</p> <p>3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>10. Copia del 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 (ANMP). 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANMP.</p> <p>11. 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.</p>		2884.1				X		44 (cuarenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - 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	
			Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático				Evaluación Previa	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN				Positivo	Negativo				
		<p>B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(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.</p> <p>3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>10. Copia del 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 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que interviene en el proceso de fabricación, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.</p> <p>11. 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.</p> <p>12. Documentos que sustentan de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; 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.</p>									

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
207	<p>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 Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40 A, 52 y 53.</p> <p>Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(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 farmacopeícos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>e) Proyecto de inserto.</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA</p> <p>3. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>4. Copia del 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 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.</p> <p>5. Copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; 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 Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales; o Declaración jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.</p> <p>6. Proyecto de Ficha Técnica</p>			2750.4				X	44 (cuarenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
208	Inscripción 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 Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	<p>A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(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 farmacopéicos.</p> <p>3. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Copia de los estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>6. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>10. Copia del 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 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.</p> <p>11. 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</p> <p>12. Copia de la información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias</p>						X	66 (sesenta y seis)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
		<p>B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(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.</p> <p>3. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Copia de los estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>6. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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 este se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional</p> <p>10. Copia del 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 (ANMP). 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANMP.</p> <p>11. 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</p> <p>12 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 presentar copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>			3376.7								

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			
			Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático				Evaluación Previa		RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
										Positivo	Negativo		
209	<p>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 Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 31, 52, 53 y 54.</p> <p>Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las Especificaciones técnicas, y técnica analítica del o los Ingrediente(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 farmacéuticos.</p> <p>b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto</p> <p>e) Proyecto de inserto.</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA ;</p> <p>3. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional</p> <p>4. Copia del 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 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.</p> <p>5. Copia de la Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o Declaración Jurada que el sustento fue presentado en la inscripción y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico.</p> <p>6. 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 presentar documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica</p>			2750.5			X	66 (sesenta y seis)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
210	<p>Inscripción 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).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Art. 8, 10, 11</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 y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 40A, 42, 52, 53, 54 y 55</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(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 farmacéuticos.</p> <p>3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>6. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.</p> <p>8. 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 del fabricante nacional o extranjero 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 con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM.</p> <p>9. 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.</p> <p>10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y modificatorias.</p>			3336.9			X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
211	<p>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 (CATEGORÍA 3).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 40A, 52, 53, 54 y 55.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las 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.</p> <p>b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto</p> <p>e) Proyecto de inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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.</p> <p>3. Copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo- IFA o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs para el caso de asociación, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, en el caso de los agentes de diagnóstico que a la fecha de entrada en vigencia del referido dispositivo legal cuenta con registro sanitario vigente; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM".</p> <p>4. Proyecto de Ficha Técnica</p> <p>5. Copia de los estudios y otros documentos que sustentan la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM".</p>		2750.7				X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
212	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata del mismo Agente de Diagnóstico aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos. 8, 10 y 11.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 31, 40A, 52, 53 y 54.</p> <p>Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico.</p> <p>3. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>4. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA.</p> <p>5. Proyecto de ficha técnica e inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico.</p> <p>6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>7. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional</p> <p>8. Copia del 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 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.</p> <p>9. 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</p>		2798.1				X	44 (cuarenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
213	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IF(A)s o asociaciones, vía de administración, envases mediatos e inmediato y se trata del mismo agente de diagnóstico aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29456, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, Art. 52, 53, 54.</p> <p>Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico.</p> <p>b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto</p> <p>c) Proyecto de inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico.</p> <p>d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediato.</p> <p>2. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA.</p> <p>3. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico.</p> <p>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 Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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 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).</p> <p>d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional</p> <p>5. Copia del 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 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que interviene en el proceso de fabricación, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.</p>		2772.3				X	44 (cuarenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para resolver 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
214	Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).	<p>A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(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. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. Proyecto de ficha técnica e inserto. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos. 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. <ol style="list-style-type: none"> 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 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 radiofármacos 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: <ol style="list-style-type: none"> 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. Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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 interviene en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos 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, para el caso de los generadores de radionucleidos 		2884.1				X	44 (cuarenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - 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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		<p>B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, 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.</p> <p>3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces</p> <p>5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de radiofármacos 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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.</p> <p>11. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p> <p>12. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos</p> <p>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, para el caso de los generadores de radionucleidos</p> <p>14. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.</p>			3193.2							

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
215	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 60, 61, 62.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; 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 farmacopeícos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>e) Proyecto del inserto.</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos.</p> <p>h) Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido tipo así como las características cuali-cuantitativas del polvo o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago</p> <p>2. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA ;</p> <p>3. Proyecto de Ficha Técnica</p> <p>4. 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:</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de radiofármacos 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>a) 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).</p> <p>b) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>c) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>5. 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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.</p> <p>6. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del radiofármaco, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.</p>			2750.8				X	44 (cuarenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
216	Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	<p>A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(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.</p> <p>3. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>6. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de radiofármacos 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>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 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>11. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p> <p>12. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos</p> <p>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, para el caso de los generadores de radionucleidos</p> <p>14. Copia de la información técnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA y según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>		2883.6				X	66 (sesenta y seis)	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 resolver 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
		<p>B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración</p> <p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(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 farmacopéuticos.</p> <p>3. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>6. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de radiofármacos 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) 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 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>11. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p> <p>12. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos</p> <p>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, para el caso de los generadores de radionucleidos</p> <p>14. Para los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA, o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria presentar documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias;</p>			3400.0								

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
217	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10,11 y 13.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 60, 61, 62, y 64.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; 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 farmacéuticos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>e) Proyecto del inserto.</p> <p>f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos.</p> <p>h) Descripción detallada de los factores que pueden afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA ;</p> <p>3. Proyecto de Ficha Técnica</p> <p>4. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de radiofármacos 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 .</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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) .</p> <p>d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>5. 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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</p> <p>6. Información técnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA y según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente igual forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.</p> <p>7. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.</p>		2750.7				X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - 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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
218	Inscripción 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. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 23, 40A, 42, 60, 61, 62 y 63. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(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 farmacéuticos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Proyecto de ficha técnica e inserto. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 8. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. 9. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos 10. 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, para el caso de los generadores de radionucleidos 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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. 12. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, y según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.			3336.9				X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
219	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. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 40A, 60, 61 y 62. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(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 farmacéuticos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos h) 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, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Proyecto de ficha técnica 3. 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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. 4. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, y según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.			2750.7				X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
220	Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos que presente igual forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase mediano e inmediato y se trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 60, 61, 62. Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopéico. 3. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 4. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA. 5. Proyecto de ficha técnica e inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco 6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato. 7. 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. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de radiofármacos 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: c) 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). d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de radiofármacos 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 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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. 9. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. 10. En caso de generador de radionucleidos se presenta descripción general del sistema. 11. En caso de generador de radionucleidos se presenta 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.						X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
221	Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos que presente igual forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase mediano e inmediato y se trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 42, 60, 61, 62, 63 y 64. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopéico b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco. d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato. e) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. f) 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, para el caso de los generadores de radionucleidos 2. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA. 3. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco 4. 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. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de radiofármacos 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: c) 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). d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de radiofármacos 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 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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						X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
222	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(a) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 69, 70 y 71.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. 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 farmacéuticos.</p> <p>3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>6. Proyecto de ficha técnica.</p> <p>7. Proyecto de inserto, si corresponde.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>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 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p>		2893.4			X	44 (cuarenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	
223	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(a) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 31, 69 y 70 .</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico (s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. 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 farmacéuticos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>e) Proyecto de inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de pago</p> <p>2. Proyecto de ficha técnica</p> <p>3. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>4. 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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.</p>		2750.7			X	44 (cuarenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
224	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(a) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - (IFA(s)) o asociaciones no se encuentren en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 31, 69,70, 72</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2. Copia del documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA (a) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. 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 farmacéuticos.</p> <p>3. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>6. Proyecto de ficha técnica.</p> <p>7. Proyecto de inserto, si corresponde</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.</p> <p>9. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de gases medicinales 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>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 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>11. Copia de la información técnica de eficacia y seguridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.</p>		2899.5				X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
225	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(a) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - (IFA(s)) o asociaciones no se encuentren en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10, 11 y 13.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 31, 69,70 y 72</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. 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 farmacéuticos.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>e) Proyecto de inserto.</p> <p>1) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de pago'</p> <p>2 Proyecto de ficha técnica</p> <p>3 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>4 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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.</p> <p>5 Información técnica de eficacia y seguridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del gas medicinal; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.</p>		2670.6				X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN		
							Positivo	Negativo						
226	Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(a) 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. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 23, 31, 69, 70 y 71. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. 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 farmacopéicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Proyecto de ficha técnica. 7. Proyecto de inserto, si corresponde. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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. 10. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.			2904.5				X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gov.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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
227	Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(a) 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. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 23, 31, 69, 70 y 71. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico (s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. 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 farmacopéicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de pago 2. Proyecto de ficha técnica. 3. 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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. 4. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de gas medicinal, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.			2673.0				X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gov.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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
228	Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales que presenten igual forma física, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase inmediato y se trata del mismo gas medicinal aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 69, 70 y 72. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopéico 3. Proyecto de inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal, si corresponde. 4. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato. 5. 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. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de gases medicinales 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: c) 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). d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de gases medicinales 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 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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. 7. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 8. Proyecto de ficha técnica, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal			2780.8				X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gov.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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
229	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales que presenten igual forma física, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase inmediato y se trata del mismo gas medicinal aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 69,70 y 72.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados:</p> <p>a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacéutico</p> <p>b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto.</p> <p>c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal.</p> <p>d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.</p> <p>2. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal.</p> <p>3 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación</p> <p>b) Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados 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:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>4 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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.</p>		2759.4			X	44 (cuarenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	
230	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal no registrado en un país de alta vigilancia sanitaria.</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 31, 42, 81, 81, 82 y 83, 84</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago</p> <p>2.- Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición, según lo establecido en el artículo 82 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>3.- Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y/o producto terminado son farmacéuticos.</p> <p>4.- Copia de la validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>5.- Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>6.- Copia de los Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>7.- Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8.- Proyecto de rotulado mediano e inmediato</p> <p>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 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>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 OMS, para productos importados.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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:</p> <p>c) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricado en el 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).</p> <p>d) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>11.- Copia de los Estudios de eficacia y seguridad, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias</p>		3388.5			X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
231	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso medicinal no registrados en un país de alta vigilancia sanitaria.</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 31, 81, 82, 83 y 84, Anexo 01.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición, según lo establecido en el artículo 82 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>b) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y/o producto terminado son farmacopéicos.</p> <p>c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.</p> <p>d) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>e) Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>f) Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>g) Proyecto de rotulado mediano e inmediato.</p> <p>h) Estudios de eficacia y seguridad, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago</p> <p>2. 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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.</p> <p>3. 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 OMS, para productos importados.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricado en el 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).</p> <p>d) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>		2750.2				X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
232	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal registrado en país de alta vigilancia sanitaria.</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos. 4, 7, 22, 23, 42, 81, 83 y 84 y Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>2.-Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopéico</p> <p>3.-Copia de los Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>4. Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el Medicamento Herbario de Uso Medicinal</p> <p>5.-Proyecto de rotulado mediano e inmediato</p> <p>6.-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 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 con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>7.-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 OMS, para productos importados.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el 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).</p> <p>d) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>		2942.7				X	90 (noventa)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
233	Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal registrado en País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículos 8 y 13. 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 y modificatorias, Artículos 4, 7, 22, 23, 42, 81, 83 y 84 Decreto Supremo N° 016-2017-SA, que modifica el Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico b) Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. c) Proyecto de fecha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el Medicamento Herbario de Uso Medicinal d) Proyecto de rotulado mediato e inmediato. 2. 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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. 3. 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 OMS, para productos importados. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal 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: c) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricado en el 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). d) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional					X	90 (noventa)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	
234	Inscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 8. Decreto Supremo N° 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y modificatorias, Artículos 72, 73, 74, 81, 82, 89, 90 y 91 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 y modificatorias, Artículos 4, 7, 22 y 23. Decreto Supremo N° 001-2012-SA, Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida; y número y fecha de la constancia de pago. 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. 3. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones 4. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato. 5. Proyecto de inserto o prospecto cuando se trate de venta con receta médica. 6. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados. a) 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 el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) 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. d) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional 7. 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.		2939.7			X	30 (treinta)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
235	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales</p> <p>BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22 y 23. Decreto Supremo Nº 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Aínes y modificatorias. Artículos 72, 73, 74, 81, 82, 89, 90 y 91. Decreto Supremo Nº 001-2012-SA, Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1- Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados:</p> <p>a) Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos (que incluya el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula b) Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales dosificación y contraindicaciones c) Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato d) Proyecto de inserto o prospecto cuando se trate de venta con receta médica ; número y fecha de la constancia de pago</p> <p>2. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados a) 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 el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) 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. d) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. 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.</p>		2692.1				X	30 (treinta)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
236	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos.</p> <p>BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decreto Supremo Nº 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Aínes y modificatorias. Artículos 31, 35, 42, 57 y 58. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22 y 23. Decreto Supremo Nº 001-2012-SA, Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 3 Protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente 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. 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. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de productos homeopáticos 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: c) 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. d) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>6 Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados. 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.</p>		2950.5				X	30 (treinta) días hábiles	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
237	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos.</p> <p>BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decreto Supremo Nº 001-2012-SA, 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 Aínes y modificatorias. Artículos 31, 35, 42, 57 y 58. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22 y 23. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1- Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. b) Protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente activo c) 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. d) Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados y número y fecha de la constancia de pago 2. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de productos homeopáticos 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: c) 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. d) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. 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.</p>		2691.9				X	30 (treinta)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
238	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13. 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 y modificatorias, Artículos 4, 7, 22, 23, 93, 94, 95 y 96. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. 3. Copia del Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. * 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, conforme al artículo 96 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias 5. Copia de 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. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes 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: c) 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). d) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) 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 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 con carácter de declaración jurada. a) 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. 7. Copia de la 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 consignar la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.		2751.7				X	30 (treinta) días hábiles	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
239	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes. BASE LEGAL: Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 8. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 93, 94, 95 y 96. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1.-Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. b) Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. 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. c) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, y número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia de 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. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes 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: c) 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). d) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. 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 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 con carácter de declaración jurada. a)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. 4. Copia de la 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 consignar la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.		2682.8				X	30 (treinta)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
240	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos). BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. 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 y modificatorias Artículos 4, 7, 22, 23, 102, 104, 105, 107 y 108. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>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).</p> <p>3. Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.</p> <p>4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado.</p> <p>5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>7. 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de productos biológicos 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>8. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada -Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p> <p>9. Sistemas envase-cierre.</p> <p>10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado</p> <p>11. Proyecto de ficha técnica e inserto</p> <p>12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>13. Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa.</p> <p>a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud el interesado debe presentar estudios preclínicos 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.</p> <p>14. Estudios clínicos.</p> <p>a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud 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.</p> <p>15. Plan de gestión de riesgo.</p> <p>16. En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.</p> <p>17. En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.</p>		3446.3				X	132 (ciento treinta y dos)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
241	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos). BASE LEGAL: Ley Nº 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 102, 104, 105, 107 y 108 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato: número y fecha de la constancia de pago. 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). 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. 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. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normalidad correspondiente. 7. 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. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de productos biológicos 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: c) 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). d) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 8. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 emitido por la ANM. 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. Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados por la ANM. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud el interesado debe presentar estudios preclínicos 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. 13. Estudios clínicos o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados por la ANM. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud 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. 14. Plan de gestión de riesgo. 15. En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico. 16. En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.					X	132 (ciento treinta y dos)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
242	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Otros Productos Biológicos).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 102, 104, 107 y 108.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>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).</p> <p>3 Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.</p> <p>4 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado.</p> <p>5 Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>7 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.</p> <p>a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargo su fabricación.</p> <p>b) Cuando se trate de productos biológicos 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>a) 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).</p> <p>d) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>8 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 emitido por la ANM</p> <p>9 Sistemas envase-cierre.</p> <p>10 Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.</p> <p>11 Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>12 Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>13 Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa.</p> <p>a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud el interesado debe presentar estudios preclínicos 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.</p> <p>14. Estudios clínicos.</p> <p>a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud 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.</p> <p>15 Plan de gestión de riesgo.</p> <p>16. En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.</p> <p>17 En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.</p>		3439.2				X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	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 resolver 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
243	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Otros Productos Biológicos).</p> <p>BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 102, 104, 105, 107 y 108. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato: número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>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).</p> <p>3. Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.</p> <p>4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado</p> <p>5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.</p> <p>7. 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. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de productos biológicos 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: c) 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). d) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>8. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>9. Para el caso de productos farmacéuticos 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 emitido por la ANM</p> <p>9. Sistemas envase-cierre</p> <p>10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.</p> <p>11. Proyecto de ficha técnica e inserto</p> <p>12. Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM</p> <p>a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud el interesado debe presentar estudios preclínicos 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.</p> <p>13. Estudios clínicos o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.</p> <p>a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud 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.</p> <p>14. Plan de gestión de riesgo.</p> <p>15. En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.</p> <p>16. En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.</p>		3420.4				X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
244	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos.</p> <p>BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 115, 116, 117 y 118. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2.- Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. 3 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, conforme al artículo 118 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias. 4 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 OMS, para productos importados. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de productos galénicos 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: c) 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 (con excepción de los productos galénicos 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). d) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) 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 equivalencia emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados. 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 con carácter de declaración jurada. a) 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.</p>		2788.9				X		60 (Sesenta)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
245	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos.</p> <p>BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13. 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 y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 115, 116, 117 y 118. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. b) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, conforme al artículo 118 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago. 2. 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 OMS, para productos importados. a) 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 el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de productos galénicos 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: c) 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 (con excepción de los productos galénicos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que puede o no ser comercializados en el país fabricante). d) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. 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 equivalencia emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados. 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 con carácter de declaración jurada. a) 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.</p>		2676.4				X		60 (Sesenta)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
246	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>Decreto Supremo Nº 018-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 22, 21, 23, 122, 124, 129, 130, 136, 137, 138, 139 y 140.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>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 estos.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Copia del 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) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales del 1 al 4 del artículo 130 del Reglamento.</p> <p>5. Copia de los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda.</p> <p>7. Copia del 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.</p>			1348.5				X	22 (veintidós)	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 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
247	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>Decreto Supremo Nº 015-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 22, 21, 23, 122, 124, 129, 130, 136, 137, 138, 139 y 140</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>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.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>- Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Copia del 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) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>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 o Declaración Jurada que exprese que el Informe Técnico no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados</p> <p>5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <p>a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño; b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia; c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que el referido requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados</p> <p>6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda; o Declaración Jurada que exprese que el referido requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados</p> <p>7. Copia del 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; o Declaración Jurada que exprese que el referido requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados</p>			1315.9			X	22 (veintidos)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
248	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</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 y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122 y 125, 129, 130, 136, 137, 138, 140.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>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.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Copia 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) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>* 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</p> <p>5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <p>a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.</p> <p>b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia.</p> <p>c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.</p> <p>d) Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda.</p> <p>7. Copia del Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente</p> <p>8. Copia del 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.</p>		1558.5			X		44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
249	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</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 y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122 y 125, 129, 130, 136, 137, 138, 140.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1- Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluye número y fecha de la constancia de pago..</p> <p>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.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) 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.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Copia 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) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados;</p> <p>El requerimiento del numeral 5 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.</p> <p>5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, que deben contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <p>a) resumen de los documentos de verificación y validación de diseño;</p> <p>b) declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia y c) certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados</p> <p>6. Copia del Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>7. Copia del 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 o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p>		1547.6				X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
250	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122, 126, 129, 136, 137 y 140.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>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.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Copia 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) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. 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.</p> <p>5. Copia de Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <p>a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.</p> <p>b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia.</p> <p>c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.</p> <p>6. Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización.</p> <p>7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda.</p> <p>8. Copia del Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente.</p> <p>9. Informe de evaluación clínica.</p> <p>10. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.</p>			1811.1				X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles



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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
251	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>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 y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122, 126, 129, 136, 137 y 140.</p> <p>Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>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 estos.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Copia 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) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>*4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del Reglamento o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>*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.*</p> <p>5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, que deben contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) resumen de los documentos de verificación y validación de diseño; b) declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia y c) certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización, para los dispositivos médicos estériles o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>8. Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>9. Informe de evaluación clínica o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>10. Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p>		1779.9				X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
252	<p>Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</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 y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122 y 127, 129, 130, 136, 137, 138 y 140.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 38, 43, 48, 49, 53 y 218</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>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.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV 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.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Copia del 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) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. 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.</p> <p>5. Copia de Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <p>a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.</p> <p>b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia.</p> <p>c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.</p> <p>6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización, para los dispositivos médicos estériles.</p> <p>7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda.</p> <p>8. Copia de Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente</p> <p>9. Copia de informe de evaluación clínica.</p> <p>10. Copia del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.</p>		2051.0				X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
253	<p>Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo).</p> <p>BASE LEGAL:</p> <p>Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</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 y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122 y 127, 129, 130, 136, 137, 138 y 140.</p> <p>Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.</p> <p>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.</p> <p>a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV 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.</p> <p>b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV 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.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.*</p> <p>3. Copia del 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) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.*</p> <p>*4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del Reglamento o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>"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."</p> <p>*5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, que deben contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante:</p> <p>a) resumen de los documentos de verificación y validación de diseño,</p> <p>b) declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia y</p> <p>c) certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados."</p> <p>6. Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>7. Copia del Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediate según corresponda; o declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>8. Copia del Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>9. Copia del Informe de evaluación clínica o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p> <p>10. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.</p>			2040.8			X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
254	Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro. BASE LEGAL: Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 4, 8, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. 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 y modificatorias. Artículos 4, 10, 22, 23, Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo N° 001-2012-SA, Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo N° 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Aíneas y modificatorias, Artículos 31 y 113. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. - Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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. a) 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. b) 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: c) 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. d) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3 Copia del 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).			1886.8			X	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
255	Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro. BASE LEGAL: Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. 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 y modificatorias. Artículos 4, 10, 22 y 23. Decreto Supremo N° 001-2012-SA, Primera Disposición Complementaria Transitoria: La comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de orinal de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnóstico, preventivas, así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro se registrarán por el establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria. Decreto Supremo N° 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Aíneas y modificatorias, Artículos 31 y 113. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. - Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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. a) 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. b) 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: c) 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. d) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3 Copia del 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).			1868.0			X	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
256	Certificado Oficial de Importación: A) De Estupefacientes o de medicamentos que los contienen o patrones o estándares de referencia. B) De Psicotrópicos o Precursores o de medicamentos que los contienen o patrones o estándares de referencia. BASE LEGAL: Ley N° 22095 Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas, Artículos 11, 12, 13, 14 y 16. Decreto Supremo N° 023-2001-SA y modificatorias, Artículos 8°, 9, 10, 11, 12 y 13. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 17. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	A) De Estupefacientes o de medicamentos que los contienen o patrones o estándares de referencia. 1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia de la proforma del exportador, especificando la vía de transporte. 3. Declaración jurada de no-reexportación; B) De Psicotrópicos o Precursores o de medicamentos que los contienen o patrones o estándares de referencia. 1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia de la proforma del exportador, especificando la vía de transporte; 3. Declaración jurada de no-reexportación;			711.0			X	15 (quince)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
257	Certificado oficial de exportación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores. A) De estupefaciente (ENACCO). B) De medicamentos que contienen estupefaciente, psicotrópico y precursores. BASE LEGAL: Decreto Ley N° 22095 y su modificatoria y su modificatoria aprobada por Ley N° 27634, Artículo 11, 12, 13, 14, 15 y 41 Decreto Supremo N° 023-2001-SA, y su modificatoria, Artículo 8, 9, 10, 15 y 16. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 17. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Certificado de Importación del Estupefaciente, Psicotrópico o Precursores en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. 3. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 4. Protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar. Nota: Efectuada la exportación, el interesado presentará la fotocopia de la factura respectiva y la Declaración Única de Aduanas (DUA), acompañadas 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.			70.8			X	15 (quince)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
258	Autorización Sanitaria: a) Funcionamiento de Laboratorio de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios. b) Traslado de Laboratorio o Traslado de Planta o Traslado de Almacén de Laboratorio de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Art 7, 18 y Art 21 Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias Artículo 18 F, 20. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el T.U.O de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. 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. En el caso de laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados. 3. Diagrama de flujo de los procesos de producción: a) En los casos laboratorio de productos farmacéuticos, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso. b) En los casos de laboratorio de dispositivos médicos, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso. c) En los casos de laboratorio de productos sanitario, por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios según tipo de proceso. 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. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, en el caso de laboratorio que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.		711.3				X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
259	Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) y de los almacenes especializados (de los órganos descentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) que encarguen el servicio de almacenamiento a droguerías, almacenes especializados o laboratorios. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 7, 71 y 82. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el T.U.O de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento. 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		416.5				X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
260	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de: a) Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y extranjeros. b) Laboratorio (BPL) en Laboratorios nacionales y extranjeros. BASE LEGAL: - Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 15 y 22. - Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 110, 111, 114, 115 y 116. - Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO Ley 27444. Artículos 48, 53 y 124.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Papeleta de depósito 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. Tratándose 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 pre liquidación que proporcione la DIGEMID.		1687.90				X	90 (noventa)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
Direcciones de Redes Integradas de Salud - DIRIS													
188	Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud: A) De funcionamiento. B) Por traslado. Base Legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 6, 9, 17, 18, 20 y 21. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el T.U.O de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3. a) Para las farmacias de los establecimientos de salud, además de incluir las áreas técnicas de la unidad productora de servicio 3. Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3.		183.6				X	30 (treinta)	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de DIRIS Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
189	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín. Base Legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 9, 17, 18, 20 y 21. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Artículos 33, 43, 49 y 53.	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Croquis de distribución interna del Botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.			185.0			X	30 (treinta)	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS
190	Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la Información Declarada respecto a Áreas de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines. Base Legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 9 y 22. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUPA Ley 27444. Artículos 38, 39, 48, 53 y 124.	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Documentación que sustente la modificación o ampliación de la información declarada, según corresponda.			151.7			X	10 (diez)	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS



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 / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo					
197	Certificación de Buenas Prácticas de : a) Oficina Farmacéutica. b) Farmacia de los Establecimientos de Salud. c) Botiquín. Base Legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 2, 9, 111, 126, 127, 128 y 129. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			183.8		X	45 (cuarenta y cinco)	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS
												Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles
												Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles