

SALUD

Disponen la simplificación de los requisitos de veintisiete procedimientos administrativos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID y aprueban otras disposiciones

RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 668-2019/MINSA

Lima, 22 de julio del 2019

Vistos, El Expediente Nº 19-069745-001, que contiene el Informe Nº 102-2019-OOM-OGPPM/MINSA de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización y el Informe Nº 468-2019-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley Nº 30895, señala que dicho Ministerio es un organismo del Poder Ejecutivo, que tiene como una de sus funciones rectoras la de formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno;

Que, el artículo 2 del Decreto Legislativo Nº 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, establece disposiciones para la implementación del Análisis de Calidad Regulatoria; así también, señala que todas las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar dicho análisis, respecto a las normas de alcance general que establecen procedimientos administrativos;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 001-2016-SA se aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, del Ministerio de Salud – MINSA, el mismo que fue modificado por el Decreto Supremo Nº 037-2016-SA, y por las Resoluciones Ministeriales Nos. 242-2016/MINSA, 263-2016/MINSA, 041-2018/MINSA, 250-2019/MINSA y 431-2019/MINSA;

Que, según lo dispuesto en el numeral 2.12 del artículo 2 del Decreto Legislativo Nº 1310, incorporado por el Decreto Legislativo Nº 1448, como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria – ACR, las entidades del Poder Ejecutivo, cuando corresponda, quedan obligadas a emitir las disposiciones normativas necesarias para eliminar o simplificar requisitos como resultado del ACR, así como adecuar y depurar las disposiciones normativas que establecen los procedimientos administrativos no ratificados;

Que, el numeral 6.2. del artículo 6 del Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria - ACR de procedimientos administrativos establecidos en el artículo 2 del Decreto Legislativo Nº 1310, aprobado por Decreto Supremo Nº 061-2019-PCM, dispone que para la aplicación del análisis de calidad regulatoria de los procedimientos administrativos allí referidos, las entidades del Poder Ejecutivo deben remitir a la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria el Análisis de Calidad Regulatoria como requisito previo para la aprobación de la propuesta normativa o propuesta modificatoria correspondiente;

Que, el artículo 2 del Decreto Supremo Nº 118-2019-PCM, que ratifica procedimientos administrativos de las entidades del Poder Ejecutivo como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria- ACR, dispone que es obligación de las entidades del Poder Ejecutivo, entre ellas el Ministerio de Salud, emitir o gestionar la emisión de disposiciones normativas para eliminar y simplificar los requisitos de los procedimientos administrativos señalados en la sección B del Anexo del mencionado Decreto Supremo;

Que, asimismo, el artículo 6 del citado Decreto Supremo Nº 118-2019-PCM, establece que las entidades públicas, sin perjuicio del Análisis de Calidad Regulatoria efectuado, deben continuar con su labor de simplificación administrativa, mejorando sus procedimientos y procesos con el objetivo de reducir tiempos y costos a los administrados;

Que, el numeral 40.5 del artículo 40 del Texto Único Ordenado – TUO de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS, establece que las disposiciones concernientes a la eliminación de procedimientos o requisitos o a la simplificación de los mismos pueden aprobarse por Resolución Ministerial, en el caso de entidades del Poder Ejecutivo;

1



Que, de acuerdo a lo señalado en el artículo 43 del citado TUO de la Ley Nº 27444, el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA es el documento de gestión que compendia los procedimientos de iniciativa de parte requeridos por los administrados para satisfacer sus intereses o derechos mediante el pronunciamiento de cualquier órgano de la entidad, siempre que esa exigencia cuente con respaldo legal;

Que, asimismo, conforme a lo dispuesto en el numeral 44.5 del artículo 44 del TUO de la Ley Nº 27444, toda modificación del TUPA que no implique la creación de nuevos procedimientos, incremento de derechos de tramitación o requisitos, se debe realizar por Resolución Ministerial del Sector, o por resolución del titular del Organismo Autónomo conforme a la Constitución Política del Perú, o por Resolución de Consejo Directivo de los Organismos Reguladores, Resolución del órgano de dirección o del titular de los organismos técnicos especializados, según corresponda, Decreto Regional o Decreto de Alcaldía, según el nivel de gobierno respectivo;

Que, mediante el Informe Nº 102-2019-OOM-OGPPM/MINSA, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, como responsable de conducir el Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública, manifiesta que los requisitos simplificados de veintiocho (28) procedimientos administrativos se encuentran conforme a las fichas registradas en el aplicativo informático de Análisis de Calidad Regulatoria, de los cuales corresponde simplificar los requisitos de veintisiete (27) y eliminar los requisitos de uno (1); que corresponde que se actualice el TUPA del MINSA vigente, adecuando ochenta y ocho (88) procedimientos administrativos allí contenidos; que al haberse estandarizado las actividades de las veintisiete (27) Tablas ASME de los procedimientos administrativos a cargo de DIGEMID regulados en normas supranacionales, corresponde actualizar el contenido del TUPA del MINSA, reduciendo el derecho de tramitación correspondiente; que corresponde se actualicen ciento quince (115) procedimientos administrativos a cargo de DIGEMID contenidos en el TUPA del MINSA, y se eliminen los veintitrés (23) procedimientos administrativos restantes, toda vez que no cumplen con los principios del Análisis de Calidad Regulatoria conforme a la revisión de la Comisión Multisectorial de Análisis de Calidad Regulatoria;

Que, asimismo, conforme a lo recomendado en el citado Informe, resulta conveniente disponer que en tanto se adecúen los procedimientos administrativos en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y en los sistemas de la DIGEMID, los procedimientos administrativos a cargo de la citada Dirección se tramitarán en forma física a través de su Mesa de Partes;

Que, mediante la Resolución Ministerial Nº 050-2019-MINCETUR se modificaron, actualizaron e incorporaron procedimientos administrativos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID que se tramitan por la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE, los cuales se gestionan de forma electrónica:

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Administración, de la Directora General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Ley Nº 30895; el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos Nºs 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Disponer la simplificación de los requisitos de veintisiete (27) procedimientos administrativos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID del Ministerio de Salud, conforme a lo señalado en el Anexo 1 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2º.- Disponer la eliminación de requisitos de un (01) procedimiento administrativo, a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, conforme se detalla en el Anexo 2 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3º.- Disponer la reducción de los derechos de tramitación de ciento quince (115) procedimientos administrativos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID del Ministerio de Salud, conforme a lo señalado en el Anexo 3 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



Artículo 4º.- Disponer la eliminación de veintitrés (23) procedimientos administrativos, contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud, conforme se detalla en el Anexo 4 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 5º.- Adecuar los procedimientos administrativos que se encuentren contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud – MINSA, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2016-SA y modificatorias, conforme a lo dispuesto en los artículos 1, 2 y 3 de la presente Resolución Ministerial y en el Decreto Supremo Nº 118-2019-PCM, conforme al Anexo 5 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 6º.- Disponer y comunicar a la Oficina de Gestión Documental y Atención al Ciudadano, el cumplimiento inmediato de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial, sin perjuicio de la actualización del TUPA conforme al Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS y normas complementarias.

Artículo 7º.- Remitir a la Secretaría Técnica de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria de la Presidencia del Consejo de Ministros, copia de la presente Resolución Ministerial, así como de los Anexos referidos en los artículos precedentes.

Artículo 8º.- Los procedimientos administrativos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID que se detallan a continuación, se adecuarán en la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE y en los sistemas de la DIGEMID, dentro del plazo de cuarenta y cinco (45) días calendario, contados desde la publicación de la presente Resolución Ministerial. Durante dicho plazo deberán tramitarse en forma física a través de la DIGEMID los siguientes procedimientos administrativos del Anexo 5 de la presente Resolución Ministerial: 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256 y 257.

Artículo 9º.- La presente Resolución Ministerial y sus Anexos, se publican en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe), en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) y en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas (www.serviciosalciudadano.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

3

Registrese, comuniquese y publiquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES Ministra de Salud



ANEXO 1 DE LA RESOLUCION MINISTERIAL Nº 668-2019-MINSA

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS EN LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINSA

MINI	IINISTERIO DE SALUD – MINSA					
N°	Código de PA	Nombre del Procedimiento Administrativo	Requisito original	Requisito simplificado	Base legal	
1	3367	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	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de inserto, si corresponde; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;	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 D.S 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 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 gas medicinal. d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 70, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 2, 6,8,9	
2	3358	Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal registrado en País de Alta Vigilancia Sanitaria.	1. Solicitud, con carácter de declaración jurada; 3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado; 7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;	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 D.S 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	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 81, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 3, 7, 8 y 9.	



				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 ficha 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.	
3	3357	Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso medicinal no registrados en un país de alta vigilancia sanitaria.	1. Solicitud, con carácter de declaración jurada; 2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición; 3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado; 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado; 5. Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato; 7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato; () Los medicamentos herbarios de uso medicinal que no se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además de los requisitos señalados en el presente artículo, estudios de eficacia y seguridad ()	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) Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición, según lo establecido en el artículo 82 del DS Nº 016-2011-SA y modificatorias. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS 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 farmacopeicos. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS Nº 016-2011-SA y modificatorias. 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. f) Proyecto de ficha	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 81, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 y tercer párrafo.



100000000000000000000000000000000000000					<u> </u>
				técnica e inserto. g) Proyecto de rotulado mediato e inmediato. h) Estudios de eficacia y seguridad, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del DS Nº 016-2011-SA y modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago. 1. Solicitud con carácter de declaración	Decreto Supremo Nº 016-
4	3356	Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda; 3. Especificaciones técnicas de los envases; 4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de inserto, si corresponde; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;	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 DS N° 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 farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 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 DS N° 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.	2011-SA, Artículo 70, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 9.
5	3355	Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s)	Solicitud con carácter de declaración jurada; Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s)	Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y	Decreto Supremo N° 016- 2011-SA, modificado por el

6



		Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; 3. Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: 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. b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. 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; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Artículo 53 y 40A numerales 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 9.
6	3354	Reinscripción 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.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	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 encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 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 estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto c) Proyecto de inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico. d) Proyecto de rotulado en	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Artículo 53 y 40 A numerales 1, 2, 6, 8 y 9.



		OR SIMÓN DOLÍNAR			
				idioma español del envase mediato e inmediato.	
7	3353	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 Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato; 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; 3. Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	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 D.S 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 farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011-SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805-2009/MINSA. e) Proyecto del inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA. Artículo 40 literal B, numerales 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 9.
8	3352	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 Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).	Solicitud con carácter de declaración jurada; Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;	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 DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s),	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 40 y 53, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, literal A numerales 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 9.



			6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	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. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS 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 DS 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; y número y fecha de la constancia de pago.	
9	3350	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 ó 2 (CATEGORÍA 3).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; 3. Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 7. Proyecto de ficha técnica e inserto; 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	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: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 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; b). Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria y descripción de las características de los	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 40, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, literal C numerales 1, 2, 3, 4, 6, 7 y 8



				accesorios; c) Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del OS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces; d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805- 2009/MINSA; e) Proyecto del inserto; f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; que incluya número y fecha de la constancia de pago.	
10	3349	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 mediato e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato; 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	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 D.S 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 los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA. c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica. d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-S., Artículo 40A numerales 1, 2, 6, 8 y 9.
11	3348	Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda; 3. Especificaciones técnicas de los envases; 4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de inserto, si corresponde; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;	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 DS N° 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	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 70, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 9.



				los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 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 DS N° 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.	
12	3346	Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA (s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; 3. Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	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 D.S 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 farmacopeicos; b) Documento que contenga las específicaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011-SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios; c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces; d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 40, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, literal A, numerales 1, 2 y 3



				805-2009/MINSA; e) Proyecto del inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.	
13	3340	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos.	 Solicitud, con carácter de declaración jurada; Especificaciones técnicas de producto terminado; Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; 	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 DS Nº 016-2011-SA y modificatorias. b) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, conforme al artículo 118 del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 115, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 2 y 3
14	3339	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Otros Productos Biológicos).	Solicitud con el carácter de declaración jurada. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato.	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 mediato e inmediato; número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016- 2011-SA, Artículo 104, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1 y 12.
15	3338	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes.	 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias. Copia del 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.". Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, conforme al artículo 96 del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias. 	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 DS 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, conforme al artículo 96 del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA. Artículo 93, numerales 1, 2, 3, 4.



16	3337	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos.	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, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 3. Protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente activo. 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. Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.	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.	Decreto Supremo Nº 010-97-SA modificado por Decreto Supremo Nº 020-2001-SA. Artículo 57. Artículo 58 literales a), b) y último párrafo.
17	3336	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos).	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato.	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 mediato e inmediato; número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011- SA modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA. Artículo 104, numeral 12.
18	3335	Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Indicación del 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. 3. 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. 4. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones.	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; número y fecha de la constancia de pago, 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 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	Decreto Supremo Nº 010-97- SA modificado por Decreto Supremo Nº 004-2000-SA. Artículo 82 Artículo 73 literal a), c), d) Articulo 90 literal b), d).



			Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato. Proyecto de inserto o prospecto cuando se trate de venta con receta médica.	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.	
19	3333	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 mediato e inmediato y se trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.	 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 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; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. 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; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. Copia de la descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. Copia de la descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas 	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 D.S 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 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 mediato 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 cualicuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA. Artículo 62, primer párrafo, remite al artículo 40 A numeral 1, 2, 6. Artículo 62, cuarto párrafo, numeral 1, 2.



			del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.		
20	3332	Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).	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 DS Nº 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. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS 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 DS 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 inserto. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 8. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. 9. 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.	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 D.S 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 farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 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 del 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 cualicuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago.	8, 9



21	3331	Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	 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 DS Nº 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. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS Nº 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 DS Nº 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. Proyecto de inserto. Poscripción 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. Solicitud con carácter de Declaración Jurada. 	 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 D.S 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 farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del OS 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 del 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 cualicuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago. 	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo Nª 016-2017-SA Artículo 62 primer párrafo, remite al artículo 40A numeral 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, Artículo 62 cuarto párrafo, numerales 1, 2.
22	3330	Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).	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 DS Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -	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 DS N° 016-2011-SA y	SA, modificado por Decreto Supremo Nª 016-2017-SA Artículo 70 numeral 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9.



			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 farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS 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 DS 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 inserto, si corresponde. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.	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 farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS 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 DS 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.	
23	3329	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).	 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 DS Nº 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. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS Nº 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 DS Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 	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, 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. b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS Nº 016-2011 - SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 53 primer párrafo, remite al artículo 40A numeral 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9.



			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. Proyecto de inserto. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.	producto 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.	
24	3328	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).	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 DS 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. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 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 DS N° 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 inserto. 7. Proyecto de inserto. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 8. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. 9. 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.	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 D.S 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 farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 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 del 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 cualicuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA modificado por Decreto Supremo Nº 016-2017-SA. Artículo 62 primer párrafo, remite al artículo 40A numeral 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9. Artículo 62 cuarto párrafo, numerales 1, 2.



25	1288	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.	Relación de instrumental y materiales. Relación de equipo para el control de calidad	Relación de instrumental, materiales y equipos para el control de calidad.	Decreto Supremo N° 014-2011- SA y sus modificatorias. Artículo 18 Último párrafo, literal f), g)
26	1150	Inscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales.	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. Indicación del 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.	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.	Decreto Supremo N° 010-97- SA modificado por Decreto Supremo Nª 004-2000-SA. Artículo 72, 81, 82 y 89.
27	1044	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 Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Indicación del 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.	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.	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo Nº 016-2017-SA. Artículo 40 B, numeral 1 Artículo 40 B, párrafo 5.



ANEXO 2 DE LA RESOLUCION MINISTERIAL N° 668-2019-MINSA ELIMINACIÓN DE REQUISITOS EN LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINSA

Nō	Código de PA	Nombre del Procedimiento Administrativo	Eliminar	Base legal
1	1275	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Traslado de almacenes de droguería (de ámbito de Lima Metropolitana).	 En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. Tipo de análisis a realizar. Relación de equipos para el control de calidad. Relación de instrumental y materiales. 	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y modificatorias. Artículo 18 literal D, Segundo párrafo literal a), b), d), e), f).



ANEXO 3 DE LA RESOLUCION MINISTERIAL N° 668-2019-MINSA

	ANEXO 3 DE LA RESOLUCION MINISTERIAL N° 668-2019-MINSA											
N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%					
56.A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). IGUAL FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISTRACION.	S/2,955.10	198-A	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1).	S/2,912.30	S/42.80	1%					
56.B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). DIFERENTE FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA O VIA DE ADMINISTRACION.	s/3,467.30		INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1) Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.	\$/3,410.20	S/57.10	2%					
56.C	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). PARA LOS CASOS DESCRITO EN LA NOTA 2.	S/2,773.00		REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA (S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1).	S/2,750.70	\$/22.30	1%					
57.A	INSCRIPCIÓN O 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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAISES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORIA 2) - IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISTRACION.	S/3,018.00	200-A	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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2).	S/2,968.50	S/49.50	2%					
57.B	INSCRIPCIÓN O 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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PÁÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORIA 2) - DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA O VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	\$/3,542.80	200-В	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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2). Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.	S/3,401.50	S/141.30	4%					
57.C	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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2), PARA LOS CASOS DESCRITOS EN LA NOTA 2.	S/2,793.60	201	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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2)	S/2,745.30	S/48.30	2%					
58	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTREN CONSIDERADOS	S/3,538.70	202	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 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	S/3,398.10	S/140.60	4%					
30	EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	3/3/336.70	203	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 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	S/2,751.00	S/787.70	22%					
				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 MEDIATO E INMEDIATO Y SE TRATA DE LA MISMA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA APROBADA EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	\$/2,797.60							
			205	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 MEDIATO E INMEDIATO Y SE TRATA DE LA MISMA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA APROBADA EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,771.40							



N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
504	NSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) NGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL	2/2 224 52	206-A	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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1).	S/2,884.10	S/47.50	2%
59A	PETITORIO NÀCIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). IGUAL FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISTRACION.	S/2,931.60	207	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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1).	S/2,750.40	S/181.20	6%
59B	INSCRIPCIÓN O 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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). DIFERENTE FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA, O VIA DE ADMINISTRACION.	S/3,306.30	206-B	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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1). Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.	\$/3,188.80	S/117.50	4%
60A PE	INSCRIPCIÓN O 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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN	S/2,930.30	208-A	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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2).	S/2,882.90	S/47.40 2%	
	PÁÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2) - IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISATRACIÓN.	G/15000.00	209	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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2).	\$/2,750.50	S/179.80	6%
60B	INSCRIPCIÓN O 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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2) - DIFERENTE FORMA FAMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA O VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	S/3,517.50	208-В	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 PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2). Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.	S/3,376.70	S/140.80	4%
61	NSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S)	S/3,480.60	210	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 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	\$/3,336.90	\$/143.70	4%
01	INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	3/3/400.00	211	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).	S/2,750.70		21%
			212	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.	S/2,798.10		
			213	REINSCRIPCIÓN 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.	S/2,772.30		
62A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL	S/2,930.10	214-A	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1).	\$/2,884.10	S/46.00	2%
JEA	PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). IGUAL FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISTRACION.	3,2,330.10	215	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1).	S/2,750.80	S/179.30	6%
62B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1). DIFERENTE FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA O VIA DE ADMINISTRACION	\$/3,316.70	214.B	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1). Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.	S/3,193.20	S/123.50	4%
			Op. 17940	93-2			



N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
63A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN	S/2,941.00	216-A	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2).	\$/2,893.60	S/47.40	2%
03A	PETITORIO NACIONAL DINICO DE MEDICAMIENTOS ESENCIALES 1 SE ENCUENTRAIN REGISTADOS EN PÁÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2) - IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.		217	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2).	\$/2,750.70	S/190.30	6%
63B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2) - DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA O VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	S/3,501.30	216-B	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1). Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.		S/101.30	3%
64	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS	S/3,440.10	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 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	\$/3,336.90	S/103.20	3%
04	DIENTE(3) PANNIACEUTICO(3) ACTIVO(3) - IPA(3) NO SE ENGGENTRAN CONSIDERADOS EN LAS SORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORIA 3).	3/3,440.10	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).	S/2,750.70	S/689.40	20%
			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 MEDIATO E INMEDIATO Y SE TRATA DEL MISMO RADIOFÁRMACO APROBADO EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	\$/2,788.40		
			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 MEDIATO E INMEDIATO Y SE TRATA DEL MISMO RADIOFÁRMACO APROBADO EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA .	\$/2,766.20		
65	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S)		222	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1).	S/2,893.40	S/46.60	2%
65	INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1).	S/2,940.00	223	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1).	S/2,750.70	S/101.30 3% S/103.20 3% S/689.40 20%	
66	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL	S/2,948.20	224	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2).	\$/2,899.50	S/48.70	2%
	PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAISES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2)	J, E,J40.EU	225	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES NO SE ENCUENTREN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y SE ENCUENTRAN REGISTRADOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA (CATEGORÍA 2).	S/2,670.60	S/277.60	9%
67	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S)	C/2 040 nn	226	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	S/2,904.50	S/43.50	1%
07	INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORIA 3).	S/2,948.00	227	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	S/2,673.00	S/275.00	9%



N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
			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.	\$/2,780.80		
			229	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.	\$/2,759.40		
601	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO	s /2 090 A0	232	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL REGISTRADO EN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,942.70	S/37.70	1%
68A	MEDICINAL. (REGISTRADO EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA)	S/2,980.40	233	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL REGISTRADO EN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,716.70	S/263.70	9%
COD	SCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO DICINAL. (NO REGISTRADO EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA)	S /2 40F 70	230	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL NO REGISTRADO EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/3,358.50	S/137.20	4%
68B		S/3,495.70	231	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL NO REGISTRADOS EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,750.20	S/745.50	21%
69	SCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RECURSOS TERAPÉUTICOS	s /2 004 20	234	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES.	S/2,939.70	S/51.60	2%
69	NATURALES.	S/2,991.30	235	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES	S/2,692.10	S/299.20	10%
70	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.	\$/3,001.60	236	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.	S/2,950.50	S/51.10	2%
70 INSCI	INSOME GIOVE HEMOCHII GION EN LE MEGISTIC SANTALIO DE MODUCIOS NOMEO ANICOS.	3/3,001.00	237	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.	S/2,691.90	S/309.70	10%
	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIETÉTICOS Y	S/2,796.40	238	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES.	S/2,751.70	S/44.70	2%
, _	EDULCORANTES.	5,2,750.10	239	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES.	S/2,682.80	S/113.60	4%
72A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS. (VACUNAS	S/3,592.50	240	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (VACUNAS E INMUNOLÓGICOS).	S/3,446.30	S/146.20	4%
	E INMUNOLÓGICOS)	.,,,,	241	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (VACUNAS E INMUNOLÓGICOS).	S/3,427.80	S/164.70	5%
72B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS. (PARA	\$/3,584.10	242	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS).	S/3,439.20	S/144.90	4%
720	OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS).	3/3,364.10	243	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS).	\$/3,420.40	S/163.70	5%
74	INCODIDCIÓN O DEINICODIDCIÓN EN EL DECICEDO CANITADIO DE DDODUCTOS CALÉNICOS	s /2 e22 20	244	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS GALÉNICOS.	S/2,788.90	S/34.40	1%
/4	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS GALÉNICOS.	S/2,823.30	245	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS GALÉNICOS.	S/2,676.40	S/146.90	5%
75	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE	6/1 249 70	246	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO).	S/1,348.50	S/0.20	0%
,,	I (DE BAJO RIESGO).	S/1,348.70	247	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO).	\$/1,315.90	S/32.80	2%
76	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE	S/1,568.30	248	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO).	S/1,558.50	S/9.80	1%
, 0	II (DE MODERADO RIESGO).	J/ 1,500.30	249	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO).	S/1,547.60	S/20.70	1%

24



N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE	s /s oso so	250	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO).	S/1,811.10	S/1.50	0%
77	III (DE ALTO RIESGO).	S/1,812.60	251	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO).	S/1,779.90	S/32.70	2%
70	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE	s /2 052 20	252	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE IV (CRÍTICOS EN MATERIA DE RIESGO).	S/2,051.00	S/2.20	0%
78	IV (CRÍTICOS EN MATERIA DE RIESGO).	S/2,053.20	253	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE IV (CRÍTICOS EN MATERIA DE RIESGO).	S/2,040.80	S/12.40	1%
79	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE	\$/1,889.70	254	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.	S/1,886.80	S/2.90	0%
79	SNÓSTICO IN VITRO.	3/1,003.70	255	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.	S/1,868.00	S/21.70	1%
80	CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.	S/591.20	80	CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	S/512.90	S/78.30	13%
81	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.	S/1,318.60	81	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	S/1,303.00	S/15.60	1%
82	RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS.	S/1,310.50	82	RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS	S/1,305.80	S/4.70	0%
83	RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS.	S/1,311.90	83	RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS	S/1,305.70	S/6.20	0%
84	MODIFICACIÓN / CAMBIO / INCORPORACIÓN DE FABRICANTE (DENTRO O FUERA DE LOS PAÌSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA) DE UN PRODUCTO COSMÉTICO.	S/193.40	84	MODIFICACIÓN / CAMBIO / INCORPORACIÓN DE FABRICANTE (DENTRO O FUERA DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA) DE UN PRODUCTO COSMÉTICO	S/185.50	S/7.90	4%
85	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA O DEL FABRICANE DE UN PRODUCTO COSMÉTICO.	S/225.20	85	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA O DEL FABRICANTE DE PRODUCTO COSMÉTICO	S/210.40	S/14.80	7%
86	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO DE PRODUCTO COSMÉTICO.	S/226.40	86	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO DE PRODUCTO COSMÉTICO	S/211.10	S/15.30	7%
87	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE DE PRODUCTO COSMÉTICO	S/226.40	87	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE DE PRODUCTO COSMÉTICO	S/211.20	S/15.20	7%
88	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE NOMBRE DE UN PRODUCTO COSMÉTICO (DENTRO O FUERA DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA)	S/226.30	88	MODIFICACIÓN/CAMBIO DE NOMBRE DE UN PRODUCTO COSMÉTICO (DENTRO O FUERA DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA)	S/211.20	S/15.10	7%
89	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE MARCA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO	S/226.30	89	MODIFICACIÓN/CAMBIO DE MARCA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO	S/209.40	S/16.90	7%
90	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE TITULAR DE UN PRODUCTO COSMÉTICO	S/226.20	90	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE TITULAR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	S/211.20	S/15.00	7%
91	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE COMPONENTES SECUNDARIOS EN LA FÓRMULA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.	S/225.30	91	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE COMPONENTES SECUNDARIOS EN LA FÓRMULA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	S/211.20	S/14.10	6%
92	AMPLIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTO COSMÉTICO (INCLUSIÓN, CAMBIOS DE NUEVOS TONOS Y VARIEDADES EN FRAGANCIAS Y SABORES)	S/225.20	92	AMPLIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTO COSMÉTICO (INCLUSIÓN, CAMBIOS DE NUEVOS TONOS Y VARIEDADES EN FRAGANCIAS Y SABORES)	S/211.20	S/14.00	6%
93	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/1,315.40	93	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	\$/1,305.70	S/9.70	1%
94	RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/1,311.30	94	RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/1,291.40	S/19.90	2%
95	RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/1,312.60	95	RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/1,305.50	S/7.10	1%

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
96	MODIFICACIÓN / CAMBIO / INCORPORACIÓN DE FABRICANTE DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/210.90	96	MODIFICACIÓN/CAMBIO/INCORPORACIÓN DE FABRICANTE DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/207.00	S/3.90	2%
97	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA O FABRICANTE DE UN PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA O PRODUCTO ABSORBENTE DE HIGIENE PERSONAL.	S/226.00	97	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	S/211.00	S/15.00	7%
98	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/215.90	98	MODIFICACIÓN/CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/211.00	S/4.90	2%
99	MODIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE O PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/200.40	99	MODIFICACIÓN DEL MATERIAL DEL ENVASE O PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/194.10	\$/6.30	3%
100	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTOS DE HIGIENE DEMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/215.70	100	MODIFICACIÓN/CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/210.90	S/4.80	2%
101	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE COMPONENTES SECUNDARIOS EN LA FÓRMULA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/214.30	101	MODIFICACIÓN/CAMBIO DE COMPONENTES SECUNDARIOS EN LA FÓRMULA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/211.00	\$/3.30	2%
102	AMPLIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (INCLUSIÓN DE VARIEDADES) DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/212.80	102	AMPLIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (INCLUSIÓN DE VARIEDADES) DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/211.00	S/1.80	1%
103	INCLUSIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE MARCAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/235.60	103	INCLUSIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE MARCAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/231.30	\$/4.30	2%
104	CAMBIO DE FABRICANTE Y/O MAQUILADOR DE PRODUCTOS FABRICADOS POR ETAPAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/235.00	104	CAMBIO DE FABRICANTE Y/O MAQUILADOR DE PRODUCTOS FABRICADOS POR ETAPAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/231.30	\$/3.70	2%
105	CAMBIO DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/235.60	105	CAMBIO DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/231.40	S/4.20	2%
106	CAMBIO DE TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE UN PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA O PRODUCTO ABSORBENTE DE HIGIENE PERSONAL.	S/387.20	106	CAMBIO DE TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/346.90	S/40.30	10%
107	APROBACIÓN DE INGRESO DE MUESTRAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL SIN NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.	S/549.30	107	APROBACIÓN DE INGRESO DE MUESTRAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL SIN NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	S/547.60	S/1.70	0%
110	CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR DE PRODUCTO FARMACÉUTICO CON REGISTRO SANITARIO.	S/619.10	110	CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR DE PRODUCTO FARMACÉUTICO CON REGISTRO SANITARIO	S/605.00	S/14.10	2%
111	CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO.	S/340.20	111	CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO YA REGISTRADO	\$/336.30	S/3.90	1%
112	TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBÉS, POR CLASIFICACIÓN, FABRICANTE Y PAÍS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, POR FABRICANTE Y PAÍS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, Y, POR FABRICANTE Y PAÍS DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBÉS.	S/342.20	112	TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ARTÍCULOS PARA BEBE)POR CLASIFICACIÓN, FABRICANTE Y PAÍS	\$/336.30	S/5.90	2%
113	AGOTAMIENTO DE STOCK DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBÉS.	S/312.40	113	AGOTAMIENTO DE STOCK DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS A PEDIDO DE PARTE.	S/138.70	S/173.70	56%
115A	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. (PARA EL CASO DE ENSAYOS CLINICOS)	S/3,013.70	115	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.	\$/2,739.00	S/274.70	9%
115B	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACION O IMPORTACIÓN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, PARA FINES EXCLUSIVOS DE INVESTIGACION. (PARA EL CASO DE INVESTIGACIONES CON PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.	S/287.40					

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
116	AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE OTROS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS, CUANDO SE REQUIERAN COMO COMPLEMENTO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO, PARA FINES EXCLUSIVOS DE INVESTIGACIÓN.	S/2,901.10	116	AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS.	S/2,720.60	S/180.50	6%
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.	\$/291.30	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.	S/286.90	S/4.40	2%
118	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCION Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL	S/293.30	118	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL	S/290.00	\$/3.30	1%
119	CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.	S/2,798.80	119	CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	S/2,724.90	S/73.90	3%
120	CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN.	\$/380.00	120	CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN.	S/373.40	\$/6.60	2%
121	CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN.	\$/380.00	121	CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN	S/373.40	\$/6.60	2%
123	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES POR ENCARGO.	S/1,040.20	256-B	Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores o de los medicamentos que las contienen o patrones o estándares de referencia de estupefacientes: DE	S/711.00	S/329.20	32%
124	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE PATRONES O ESTÁNDARES DE REFERENCIA DE ESTUPEFACIENTES POR ENCARGO.	S/1,026.70	230-6	ESTUPEFACIENTES O DE MEDICAMENTOS QUE LOS CONTIENEN O PATRONES ESTÁNDARES DE REFERENCIA.	3/711.00	3/329.20	32/6
125	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES.	S/319.50	256-A	Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores o de los medicamentos que las contienen o patrones o estándares de referencia de estupefacientes: - DE	S/202.90	S/116.60	36%
126	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE PATRONES O ESTÁNDARES DE REFERENCIA DE PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES.	S/326.30	230 //	PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES O DE MEDICAMENTOS QUE LA CONTIENE O PATRONES ESTÁNDARES DE REFERENCIA.	3/202.50	3/110.00	30%
127	CERTIFICADO OFICIAL DE EXPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES (ENACO).	S/133.90	257	Certificado oficial de exportación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores: - De estupefaciente (ENACO) - De medicamentos que contienen estupefaciente Psicotrópico y Precursores.	S/70.80	\$/63.10	47%
128	CERTIFICADO OFICIAL DE EXPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES.	S/88.40					
129	AUTORIZACION PARA LA ADQUISICION DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS, PRECURSORES U OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACION SANITARIA, CON FINES DE INVESTIGACION.	S/296.70					
132	CALIFICACION DE SALDOS DESCARTABLES Y VERIFICACION DE DESTRUCCIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES DE: A) DROGUERIAS (ÁMBITO LIMA METROPOLITANA); B) LABORATORIOS (ÁMBITO LIMA METROPOLITANA); C) ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).	S/132.20					
133	RECEPCION, EVALUACION Y CUSTODIA DE SUSTANCIAS O MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACION SANITARIA POR CIERRE O CLAUSURA DEFINITIVA DE: A) DROGUERIAS (AMBITO LIMA METROPOLITANA); B) LABORATORIOS (AMBITO LIMA METROPOLITANA); C) ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ORGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).	S/243.90					
135	INSCRIPCION Y REGISTRO DEL PROFESIONAL MEDICO O CIRUJANO DENISTA PARA ADQUISICION DE TALONARIO DE RECETARIO ESPECIAL	S/32.50					
136	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍA Y TRASLADO DE ALMACENES DE DROGUERÍA (DE ÁMBITO DE LIMA METROPOLITANA)	S/441.90	136	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍA Y TRASLADO DE ALMACENES DE DROGUERÍA (DE ÁMBITO DE LIMA METROPOLITANA)	S/416.70	S/25.20	6%
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).	S/441.90	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)	S/416.50	S/25.40	6%

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
138	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE LABORATORIO Y TRASLADO DE PLANTA O ALMACENES DE LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	S/747.00					
139	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE LABORATORIO Y TRASLADO DE PLANTA O ALMACENES DE LABORATORIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	S/748.40	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.	S/711.30	S/35.70	5%
140	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE LABORATORIO Y TRASLADO DE PLANTA O ALMACENES DE LABORATORIO DE PRODUCTOS SANITARIOS	S/748.20					
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	S/747.90	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.	S/711.20	S/36.70	5%
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.	S/100.30	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.	S/81.70	S/18.60	19%
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.	S/440.80	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.	S/416.50	S/24.30	6%
144	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN O IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA).	S/747.90					
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.	S/747.00	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.	S/710.50	S/36.50	5%
146	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL O AMPLIACIÓN DE CIERRE TEMPORAL DE DROGUERÍA (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA), ALMACÉN ESPECIALIZADO (DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) Y LABORATORIOS.	S/105.00					
147	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE DEFINITIVO DE DROGUERÍA (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA), ALMACÉN ESPECIALIZADO (DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) Y LABORATORIO.	S/105.10					
148B	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE REINICIO DE ACTIVIDADES DE DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA), ALMACENES ESPECIALIZADOS (DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) Y LABORATORIOS SI EL CIERRE TEMPORAL HA SIDO MENOR DE TRES MESES.	S/115.30					
149	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LAS DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) QUE ENCARGUEN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN A DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS O LABORATORIOS.	S/442.20		AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LAS DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) Y DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS			
151	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS (DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) QUE ENCARGAN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS A OTROS ALMACENES ESPECIALIZADOS, DROGUERÍAS O LABORATORIOS.	S/442.20	259	(DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) QUE ENCARGUEN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN, A DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS O LABORATORIOS.	S/416.50	S/25.70	6%
150	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LAS DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) QUE ENCARGUEN SERVICIOS DE FABRICACIÓN, ENVASADO, FRACCIONAMIENTO O ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS A LABORATORIOS NACIONALES O EXTRANJEROS; O REACONDICIONAMIENTO A LABORATORIOS NACIONALES.	S/442.40					
152	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LOS LABORATORIOS QUE ENCARGUEN A OTROS LABORATORIOS LA FABRICACIÓN, ENVASADO, ACONDICIONADO Ó REACONDICIONADO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, SEA EN SU TOTALIDAD O EN ALGUNAS ETAPAS DEL PROCESO DE MANUFACTURA.	S/121.20					
153	REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECCION TECNICA, JEFATURA DE PRODUCCION, JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFATURA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUIMICO FARMACEUTICO ASISTENTE.	S/46.60					

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
154	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA, JEFATURA DE PRODUCCIÓN, JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFATURA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUIMICO FARMACEUTICO ASISTENTE.	S/74.10					
155	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE SUBASTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PROVENIENTES DE ACCIONES JUDICIALES O COBRANZAS COACTIVAS	S/358.00					
156	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LABORATORIOS DE FABRICACIÓN, NACIONALES Y EXTRANJEROS, DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	S/1,758.30	260	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE: A) MANUFACTURA (BPM) EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS. B) LABORATORIO (BPL) EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS.	S/1,687.90	S/70.40	4%
163	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS.	S/1,693.20		EX I KAIWERUS. B) LABURATURIU (BPL) EN LABURATURIUS NACIUNALES 7 EX I KAIWERUS.		•	
164	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), EN DROGUERÍAS QUE CUENTEN CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.	S/1,692.10					
165	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN: A. DROGUERÍAS (ÁMBITO DE LIMA METROPOLITANA); B. ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).	S/801.10	165	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN: 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	S/790.30	\$/10.80	1%
166	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN: A DROGUERÍAS (DE 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).	S/767.70	166	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 Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD	S/766.20	S/1.50	0%
167	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN DROGUERÍAS (ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) Y LABORATORIOS NACIONALES.	S/927.10	167	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA	S/873.70	\$/53.40	6%
188	Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud: A) De funcionamiento. B) Por traslado. C) Por reinicio	S/183.60	188	Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud: A) De funcionamiento. B) Por traslado.	S/183.60	S/0.00	0%
189	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín.	S/185.00	189	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín.	S/185.00	S/0.00	0%
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.	S/151.70	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.	\$/151.70	S/0.00	0%
197	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de : a) Oficina Farmacéutica. b) Farmacia de los Establecimientos de Salud. c) Botiquín.	S/183.80	197	Certificación de Buenas Prácticas de : a) Oficina Farmacéutica. b) Farmacia de los Establecimientos de Salud. c) Botiquín.	S/183.80	S/0.00	0%



ANEXO 4 DE LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 668-2019-MINSA ELIMINACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

A10	Código	ELIMINACION DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
N°	TUPA	Nombre del procedimiento administrativo
1	04	Otorgamiento del Sello Nacional de Calidad de Sangre.
2	42	Copia Certificada de Autorización Sanitaria de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.
3	129	Autorización para la adquisición de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación.
4	132	Calificación de Saldos descartables y verificación de destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana); b) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana); c) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).
5	133	Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria por cierre o clausura definitiva de: a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana); b) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana); c) Almacenes especializados de los órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS)
6	135	Inscripción y Registro del profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetario Especial.
7	144	Autorización Sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana)
8	146	Autorización Sanitaria de cierre temporal o ampliación de cierre temporal de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios.
9	147	Autorización Sanitaria de cierre definitivo de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorio.
10	148	Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios. (ficha 1306)
11	150	Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento o acondicionamiento de productos o dispositivos a laboratorios nacionales o extranjeros; o reacondicionamiento a laboratorios nacionales.
12	157	Autorización Sanitaria para los laboratorios que encarguen a otros laboratorios la fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura.
13	153	Registro de Renuncia de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente.
14	154	Autorización Sanitaria de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente
15	155	Autorización Sanitaria de subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.
16	164	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad
17	174	Comunicación de Inicio de Actividades de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
18	178	Autorización de Funcionamiento de las Comunidades Terapéuticas.
19	191	Autorización Sanitaria de las Modificaciones o Ampliaciones de la Información Declarada por las Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.
20	192	Cierre Definitivo de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín.
21	193	Cierre Temporal de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín.
22	194	Autorización Sanitaria de Nueva Dirección Técnica.
23	195	Autorización Sanitaria de Renuncia de Dirección Técnica de las Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquines.

EYTO LINICO DE DEOCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUE

Ž,	de Salud	TEA O GROUP DE PROCESSIMENTOS											
		REQUISITOS			ECHO DE IITACIÓN	C	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE F RECUI	RESOLUCIÓN DE RSOS
Nº DE ORDE	E DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
DIREC	CCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS												
80	Cambio en el registro sanitario de los dispositivos médicos	1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			512.9			х	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE	Director Ejecutivo de la Dirección de	Director Ejecutivo de la Dirección de	Director General de la DIGEMID
	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.	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.								www.vuce.gob.pe	Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar	Plazo para presentar
	- Decreto Supremo № 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											15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días
	Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y S3												hábiles
81	Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos Base legal:	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	х				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos		
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13.	2 Declaración del fabricante en caso de maquila.									y Productos Sanitarios		
	Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 7 y	3 Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.											
	Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos. de 03/02/04. Artículo 21.	4 Fórmula cuantitativa, en nomenciatura INCI (cuando corresponda).											
	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	5 Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
	renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. Artículo 23. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas	6 Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)											
	de la VUCE, Articulo 2, 4 y 5. Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	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.											
	General, Articulos 33, 43, 49 y 53	8 Certificado de Libre Venta-CLV (cuando corresponda) emitido con una artigüedad no mayor a 5 años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria o autorización similar especida por la autoridad competente del país de origen.											
		9 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar).											
	1	Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Material del envase primario.											
82	Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos	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).								Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE	Director Ejecutivo de la Dirección de		
	Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 6, 8 y 13	Declaración del fabricante en caso de maquilla. Formula cualitativa en nomenciatura INCI. Formula cuantifiativa, en nomenciatura INCI (cuando corresponda). Especificaciones organolépticas y fisicogulmicas de producto terminado.			1,305.8	x				www.vuce.gob.pe	Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
	Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. 08.02/02. Artículo 6, 7 y 8	Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)											
	Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la Decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos del 03/02/04 Articulo 22.	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.											
	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 2067t/0.	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											
	Decreto Supremo № 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2.	autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen.											
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE. Articulo 2, 4, 5 y 7.	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (específicar los contenidos netos a comercializar). Usustificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la											
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	u usalinación de las companes y prociamas de caracter cosmetico, cuya no veracidad poeda representar un procienta para la salud.											
		11 Material del ervase primario.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRA

3	de Salud	TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS											
		REQUISITOS			RECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	ector Ejecutivo de ector Ejecutivo de la Dirección de proposition de la Dirección de santarios santarios estor Ejecutivo de la Dirección de proposition de position de positions d	
Nº DE ORDE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluació	on Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
83	Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el						.5		Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE	Director Ejecutivo de		
	Cosméticos	Código de Pago Bancario (CPB).			1,305.7	x				www.vuce.gob.pe	la Dirección de Dispositivos Médicos		
	Base legal:	Documento con la fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.									y Productos Sanitarios		
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 6, 8 y 13.	Documento con la fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).											
	Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosmético, 08/02/02. Artículo 6, 7 y 8.	Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
	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 2020.	5 Documento con las específicaciones microbiológicas (cuando corresponda)											
	Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia	6 Documento con las Instrucciones de uso del producto (cuando corresponda).											
	Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2.	7 Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad Nacional Competente del Primer País Miembro de											
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4, 5 y 7.	comercialización.											
	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												
84	Modificación / cambio / incorporación de fabricante (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un Producto Cosmético	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPE).								Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE	Director Ejecutivo de		
	Base legal:	100000000000000000000000000000000000000			185.5	х				www.vuce.gob.pe	Dispositivos Médicos y Productos		
		Copia de nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio.									Sanitarios		
	Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11.	Certificado de Libre Venta, en caso de terceros países o una autorización similar emitida por la Autoridad Competente del país de origen.	i										
	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 020610.	Documento con la declaración del fabricante, en caso de maquila.											
		5 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la incorporación del nuevo fabricante.											
		6 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo fabricante (cuando corresponda)											
		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.	,										
85	Modificación / cambio de razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria o del fabricante de Producto Cosmético	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB).			210.4	х				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE	Director Ejecutivo de la Dirección de		
	Base legal:	2 Documento que acredite el cambio.								www.voce.gov.pe	y Productos		
	Ley № 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	 3 Proyecto de arte de la etíqueta o rotulado con la razón social modificada. 4 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de 											
	materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.	de fabricante.											
	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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.												
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53												

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUI

3	2	de Salud				EQUA DE							INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE	
Nº	DE		REQUISITOS		TRA	ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE R RECUR	ESOLUCION DE ISOS
ORE		ENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÜMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
8	Ba Le 13 De 11 Re m. re De Sa De	lodifficación / cambio de información contenida en el rotulado de Producto Cosmético ase legal: 9 Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 3. ecisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 1. esolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797 Criterios de homologación de la codificación en asteria de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su movación, reconocimiento y cambios, del 2026/10. ecreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia anitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. ecreto Supremo N° 016-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas el VUCE, Artículo 2, 4 y 5. ecreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo eneral, Artículos 33, 43, 49 y 53	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). Documento con la justificación en caso de cambio de bondades y proclamas. Proyecto de eliqueta en la que conste el cambio solicitado. 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.	Congo / Consecution		211.1	х	Positivo	Negativo		Veritarilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Director Apreción de Dispreción de Dispreción de Dispreción de Company de		
8	Ba Le 13 De 11 Re m re De Sa De	lodificación / cambio de material de envase de Producto Cosmético ase legal: ey Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 3. ecisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 1. esolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en ateria de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su novación, reconocimiento y cambios, del 2026/10. ecreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regismento para el Registro, Control y Vigiliancia anitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. ecreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas e la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. ecreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas e la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.	Solicitud Unica de Comercio Extenior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). Documento por el que se declare el material del envase. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgo el Código de lidentificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, cuando corresponda.			211.2	х				Veritarilla Unica de Comercio Exterior - VUCE www.vuice.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
8	De de	indificación/cambio de nombre de un Producto Cosmético (dentro o fuera de los Países Miembros de la omunidad Andina) ase legal: es Productos Parmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 8 y S. ecisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, Artículo 8 y I. esolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en alateria de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitario Obligatoria de productos cosméticos, su movación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. ecreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigiliancia anitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. ecreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigiliancia entidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. ecreto Supremo N° 016-2016-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas el VUCE, Artículo 2, 4 y 5. ecreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo eneral, Artículos 33, 43, 49 y 53	Solicitud Unica de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Codigo de Pago Bancario (CPB). Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado. Documento con la Declaración del fabricante o titular del nuevo nombre. Certificado de Libre Venta. Intalindose 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 course en un País Miembro, deberá presentarse la autorización similar districante, en caso de maquila sólo se requiere la declaración del fabricante, en caso de maquila sólo se requiere la declaración del fabricante. 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	х				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

	de Salud		TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS	- ADMINISTRATIVOS - 101											
			REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RI RECUR		
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluació Positivo	n Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
89	Modificación/cambio de marca de un Producto Cosmético	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).			209.4	×				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE	Director Ejecutivo de la Dirección de			
	Base legal: Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y	2	Proyecto de arte de la etiqueta en la que consta el cambio solicitado.								www.vuce.gob.pe	Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
	13.	3	Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida												
	Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11.	у	por la Autoridad Competente.												
	Resolución 1333, que apuneba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosmeticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosmeticos, au renovación, reconocimiento y cumbios; del 2026/10.		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.												
	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.	:ia													
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.	as													
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Articulos 33, 43, 49 y S3	10													
90	Modificación / cambio de titular de Productos Cosméticos	1	Solicitud Unica de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancarlo (CPB).								Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE	Director Ejecutivo de la Dirección de			
	Base legal: Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Articulo 8 y					211.2	×				www.vuce.gob.pe	Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
	13.	,	Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.												
	Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11.	у													
	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.	en 3 su	Declaración del fabricante para el nuevo titular en el caso de subcontratación o maquila.												
	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.	:ia													
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.	as													
	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	10													
91	Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de Productos Cosméticos	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).			211.2	×				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE	Director Ejecutivo de la Dirección de			
	Base legal: Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y	y 2	Documento de Justificación del cambio.								www.vuce.gob.pe	Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios			
	13 Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 17.	,	Documento de la Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (cuando corresponda).												
	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 d'096/11.	en 4 su	Documento con la declaración del fabricante o del titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.												
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia	ia 5	Documento de especificaciones técnicas del producto terminado.												
	Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas	es 6	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.												
	de la VUCE, Articulo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Articulos 33, 43, 49 y 53		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.	,											
	patrioring reticulous so, ruj ru y so														
		J L											L		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TU

4	de Salud												
		REQUISITOS		DER TRAI	ECHO DE MITACIÓN	С	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE R RECUR	SOS DE
Nº DE ORDE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	on Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
92	Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético (inclusión, cambios de nuevos tonos y variedades en fragancias y sabores)	Solicitud Unica de Comercio Edenior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). Documento con la declaración del fabricante en caso de maquila.			211.2	х				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos		
	Base legal:										y Productos Sanitarios		
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y	Documento fórmula cualitativa en nomenclatura INCI Documento de fórmula cuantitativa en nomenclatura INCI (cuando corresponda)											
	13 Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 7, 8 y 14.	Documento de criminas cuamatante en nomenciatura rech (cuando correspontae) Documento de específicaciones organolépticas y fisicocquímicas de producto terminado.											
		6 Documento de especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)											
	Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formates para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.	7 Documento con la autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que debará indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, email, de responsable o de los responsables de la comercialización, si fuen el caso.											
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaría de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2.	Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trate de productos fabricados fuera de la Región Andina. Proyecto de arte de la eliqueta o robulado (específicar los conferidos netos a comercializar).											
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.	Formulas señaland e la que conste el cambio solicitado. Provecto de eliqueta en la que conste el cambio solicitado.											
	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	12 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de dentificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											
93	Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el					-			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE	Director Ejecutivo de		
	Personal Base legal:	Código de Pago Bancario (CPB).			1,305.7	x				www.vuce.gob.pe	la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos		
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.	2 En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación,									Sanitarios		
	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	que avele dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostile del fabricante que avale dichas actividades.											
	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 correspon	3 Documento con la tórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.											
	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.	4 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
	Decreto Supremo № 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.	5 Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.											
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	6 Certificado de libre venta (cuando corresponda).											
	General, Articulos 33, 43, 49 y 53	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.											
94	Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el			1,291.4	х				Ventanilla Unica de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos		
	Base legal:	Código de Pago Bancario (CPB).									y Productos Sanitarios		
	Ley № 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	2 Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenciatura IUPAC, cuando corresponda.											
	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	3 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
	doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación; de 25/10/10.	Material del erwase primario y secundario, cuando corresponda.											
	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.	5 Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria (certificada por la Autoridad Sanitaria que la emite).											
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.	6 Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.											
	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	7 Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.											

TYTO UNION DE DOCCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS. TUE

- H	de Salud									_		INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE		
			REQUISITOS	_		ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RI RECUR	SOLUCIÓN DE SOS
Nº DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	n Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
95	Renovación 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.	1 Solicitud Única de Comercio Código de Pago Bancario (CPE	xterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitado con .	el		1,305.5	x				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
	Decisión 766 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higlene Doméstica y Productos Absorbentes de Higlene Personal del 1012/08. Artículo 7, 11 y 18 Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higlene doméstica, y absorbentes de higlene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25 1010.0.	En caso de maquila, document que avale dichas actividades. del fabricante que avale dichas	o emilido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación n caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostil actividades.	n, e										
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo N° 010-2010-MINICETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, Artículo 2. 4 y 5.	3 Documento con la fórmula o corresponda.	uali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenciatura IUPAC, cuand	lo										
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	4 Documento con las especificad	ones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
		Material del envase primario y s Certificado de Libre Venta (cua	ecundario, cuando corresponda. do corresponda)											
		7 Documento con las especificad	ones microbiológicas (cuando corresponda)											
		Proyecto de etiqueta o rotular corresponda, así como sus fore	o con instrucciones de uso del producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuand as de presentación.	io										
96	Modificación/Cambio.incorporación de fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal:	1 Solicitud Única de Comercio l Código de Pago Bancario (CPE	xterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con .	el		207.0	х				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 766 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 1012/08. 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 2510/10. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceituco, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente N 004-2019-USS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 48 y 53	consularizado o apostille del re Región Andina. Estos documer fecha de presentación de la coi Proyecto de arte de la etiqueta Copia del Formato FNSOHA-	na autorización similar expedida por la Autoridad Competente del país de origen o declaración ponsable del producto en el país de origen, cuando se trata de productos fabricados fuera del os no deben tener una fecha de expedición con una antigüedad mayor a dos años, contados a l espondiente NSO. Produíado con el nombre o la razón social modificada. 101 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código d Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.	la la								Canada		
07											Vontanilla I Isiaa da Camereia Estador VII/CE	Director Signation do		
97	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 Base legal:	Solicitud Única de Comercio Código de Pago Bancario (CPE Documento que acredite el can		el		211.0	х				Ventanilla Unica de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmaceuticos, 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 10/208. Artículo 11 v 13.		o rotulado con el nombre o la razón social modificada.											
	Productos Absorbentes de Higiene Personal del 1012/08. Articulo 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 251/01/01.	Copia del Formato FNSOHA- 4 Identificación de la Notificación de fabricante.	001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorpó el Código d Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, para los caso	ie is										
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINICETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y S. 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													



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

3	2	de Salud	TEATO ONE		ADMINISTRATIVOS - TUP										
			REQUISITOS				ECHO DE MITACIÓN	c	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RE RECUR	
Nº DI ORDE		NOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN		Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluació	n Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
98	Base Ley December Pro Residor cor December Sar December Geri	udificación:Cambio de información contenida en el rotulado de productos de higiene doméstica y productos sorbentes de higiene personal so contenida en el rotulado de productos de higiene doméstica y productos sorbentes de higiene personal se legals: y N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. cisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y aductos Absorbentes de Higiene Personal del10/12/08. Artículo 11 y 13. solución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación sanitaria Gobigatoria de productos de higiene méstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura rrespondiente del código de identificación del 25/10/10 creto Supremo N° 016-2011-8A (27-07-11) que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigiliancia nitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. creto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. creto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, Artículos 33, 43, 49 y 53	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE debe Códgo de Pago Bancario (CPB). Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. Información que sustente el cambio solicitado. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que o terrificación de la Nosticación Sanitaria Obligatoria, tratárdose de productos provenientes de la Regionesporida.	otoraó el Códiao de			211.0	х				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
99	Bass Ley Dec Pro Res don cor Dec Pro Dec de	opticación del material del envase o presentación de los productos de higiene doméstica y productos sorbentes de higiene personal se legal: y Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. cisión 765 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y oductos Absorbentes de Higiene Personal del 1012/88. Artículo 7, 11 y 13 solución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene méstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura respondiente del codigo de identificación creto Supremo N° 016-2011-SIA que aprueba el Regismento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de ductos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. creto Supremo N° 010-2016-MINCETUR, Regismento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. creto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, Artículos 33, 43, 49 y 53	Solicitud Única de Comercio Esterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE debe Código de Pago Bancario (CPB). Documento en el que se declare el material del envase o la nueva presentación. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que o tientificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región And	otoraó el Códiao de			194.1	х				Ventanilla Unica de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Senitarios Senitarios Senitarios		
100	Dec Sar Dec de Dec Dec Dec Dec Dec Dec Dec Dec Dec De	odificación/Cambio de nombre de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene resonal se legal: y Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. cisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Demestica y oductos Absorbentes de Higiene Personal del 101/208. Artículo 7, 11 y 13 solución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene méstica, y absorbentes de higiene personal, sur enovación, reconocimiento y cambios; y la estructura respondiente del código de identificación del 2510/10 creto Sugreno N° 016-2015. A(27-011) que aprueba el Regismento para el Registro, Control y Vigilancia nitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. creto Sugreno N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas la VUCE, Artículo 2 4 y 5. creto Sugreno N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, Artículos 33, 43, 49 y 53	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE debe Códgo de Pago Bancario (CPB). En caso de terceros países cuando se produzca el cambio del nombre deberá presentarse el Certificado de establecido en el artículo 7 de la Decisión 706.En caso que el cambio ocurra en un País Miembro, de autorización del fabricante. En caso de maquila sob se requerirá la declaración del titular. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que o terrificación de la Notificación Santaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región And	Libre Venta según lo eberá presentarse la otorgó el Código de			210.9	х				Ventarilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de la Direc		

EXTO UNICO DE DOCCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS. TU

3	de Salud													
Nº DE			REQUISITOS		DER TRAI	ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RI RECUR	SOLUCIÓN DE SOS
ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		NÚMERO V DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
101	Modificación/Cambio de componentes secundarios en la tórmula de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal: Lev Nº 29459. Lev de los Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.	1 y	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB).			211.0	х				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
	Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 1012/08. Artículo 11, 13, 14 y 15. Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene	2	Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso, cuando corresponda.											
	resolución 13/0 que aprueos los formatos para la notificación Santiana Coligatoria de productos de nigiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10	ura 3	Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.											
	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 Mercancias Restringidas	cia 4	Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.											
	de la VUCE, Articulo 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		Proyecto de arie de la eliqueta o robilado. 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.											
102	Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (inclusión de variedades) de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal:	ene 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).			211.0	х				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos		
	Ley N° 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, 12 y 16		En caso de maquila, documento emilido 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.									Sanitarios		
	Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene domésilos, y absorbentes de higiene personal, su enovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 Decreto Supremo N° 01-20/11-SA (27-07-11) que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceitros, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2.	ura 3	Material del envase primario y secundario, cuando corresponda. Certificado de Libre Venta (cuando corresponda).											
	Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINICETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias 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	ias 5	Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda). Justificación de las bondades y proclamas atribuíble al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.											
		7	Descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenciatura IUPAC, cuando corresponda.											
		8	Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada.											
		9	Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.											
		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.											
103	Inclusión yo modificación de marcas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal:	ne 1	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB).			231.3	х				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos		
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decisión 766 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y	2	Proyecto de arte de esqueta o rotulado.									Sanitarios		
	Decision 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Domestica y Productos Aberboentes de Higiene Personal del 107208. Artículo 11 70208. Artículo 11 7030. A 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 2510/1010	3 ene	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.											
	Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Santaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Santarios. Artículo 2.	cia												
	Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5.	las												
	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	ivo												



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

		ue saluu		REQUISITOS		DER TRAI	ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN					INSTANCIAS DE RI	
Nº DE ORDE		NOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluació	on Previa	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
104	pro	mbio de fabricante yio maquillador de productos fabricados por etapas de productos de higiene doméstica y oductos absorbentes de higiene personal se legal:		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).			231.3	x	Positivo	Negativo		Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos		
	Ley	y № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. cisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y oductos Absorbentes de Higiene Personal del 101/208. Artículo 7, 11 y 13		Copia del certificado de libre comercialización o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 de la Decisión 706.									Sanitarios		
	cor	solución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene méstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura respondiente del código de identificación del 25/10/10	a 3 I	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el cambio correspondiente.											
	Sar	creto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia nitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. creto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Regiamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas la VUCE, Artículo 2, 4 y S.	a 4 :	Sistema de codificación de producción.											
	Dec Ge	creto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, Artículos 33, 43, 49 y 53		Copia del Formato FNSCHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de dentificación de la Notificación Sanitaria Obligatoría, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											
105	Bas	mbio de vida útil de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal se legal: y № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.		Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). Estudios que sustenten el cambio.			231.4	х				Ventarilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
	Pro Res dos	cisión 765 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y ductos Absorbentes de Higiene Personal del 101/206. Artículo 11 y 22 solución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene mésitica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura respondente del código de identificación del 25/1010.		Copia del Formato FNSCHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de dentificación de la Notificación Santaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											
	Sar	creto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Intaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. creto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas la VIDE, Artículo 2, 4 y S.	a s												
	Der Ger	creto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, Artículos 33, 43, 49 y 53	o												
106	abs	mbio de titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos sorbentes de higiene personal se legal:		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).			346.9	x				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
	Der Sar Der de	y № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. creto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia nitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. creto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas la VUCE, Artículo 2, 4 y S.	2 I	Documento que respaide la existencia y representación legal del nuevo titular.											
	Ger	creto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, Artículos 33, 43, 49 y 53													

EYTO LINICO DE DEOCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUE

•	2	de Salud												
			REQUISITOS		DER TRA	ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE I RECU	RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº E ORD		ENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	n Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
10	De Pro	probación de Ingreso de Muestras de Productos Cosméticos, Productos de Higlene Doméstica y Productos sorbentes de Higlene Personal sin Notificación Sanitaria Obligatoria see legal: scisión 705 que aprueba la Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial del 1012/08. tículo 3, 4 y 5 scisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higlene Doméstica y oductos Absorbentes de Higlene Personal del 1012/08. Artículo 24, 25 y 26. screto Supremo N° 016-2011-AA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia interia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. screto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas le VUCE, Artículo 2, 4 y S. screto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, Artículos 33, 43, 49 y S3	Solicitud Única de Comercio Estérior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Códgo de Pago Bancario (CPB).			547.6			х	7 (siete)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Obspositivos Medicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de la Dirección de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Santiarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) dias habbles Plazo para resolver 30 (treirta) dias habbles
111	Ba - L 6, 4 - D de 17,	umbio de importancia mayor de producto farmacéutico con Registro Sanitario sse legal: "ey № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 5, 8, 14. Decreto Supremo № 016-2011-SA, que aprueba el Registmento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 6, 15, 3, 13, 23, 29 5 9 7. Cerctos Supremo № 004-2015-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, Artículos 33, 43, 49 y 53	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago Documentos que sustenten el cambio, en el marco de lo dispuesto en los Artículos: 15, 17, 31, 32, 36 numeral 2 literales del a) al g) y 37 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, según corresponda.			605.0			х	44 (cuarenta y cuatro sesenta)	Veritanilla Unica de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de la Productos Productos Farmacédicos Farmacédicos Tácos de la Disco para presentar 15 (eginon) días háblios Plazo para resolver 30 (treinta) días háblios	Director General de la DiGelMD Plazo para presentar 15 (quince) dias hábiles Plazo para essolver 30 (treinta) dias hábiles
111	Ba Le 8, De Pro 30,	ambio de nombre de Producto Farmacéutico ya registrado sse legal: y Nº 29458, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 5, 6, 14. screto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de oductos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 6, 10, 11, 3, 6 y Primera Disposición Complementaria Transitoria. cereto Supremo Nº 004-2019-US que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo sneral, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato. El cambio debe corresponder únicamente al nombre del producto tarmacéutico. 3 Proyecto de ficha técnica, cuando corresponda. El cambio debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico. 4 Proyecto de inserto para el caso de productos tarmacéuticos de venta con receta médica. El cambio debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.			336.3			x	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de la Dirección de Productos Farmacéuticos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quinco) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) dias habiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias habiles
11:	(Ar Ba Le De Pro	ansferencia de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios risculos para bebe) por clasificación, fabricante y país. see legal: y N° 29459, Artículo 4 y Artículo 8. serreto Supremo N° 016-2011-SIA que aprueba el Regismento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de oductos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículo 8 correcto Supremo N° 016-2015-US que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, Artículos 33, 43, 49 y 53	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. Copia simple del documento que acredite la transferencia			336.3			x	30 (treinta)	Veritarilla Unica de Comercio Exterior - VUCE www.vuice.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Director Ejecutivo de la Director Ejecutivo de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de la Dirección de la Dirección Ejecutivo de la Dirección de	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) dias habiles Plazo para resolver 30 (reinta) dias habiles



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUI

		REQUISITOS		DER	ECHO DE	C	CALIFICACIÓN					INSTANCIAS DE R	ESOLUCIÓN DE
Nº DE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	TEQUITO .		(en % UIT)	MITACIÓN			ión Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE	RECUF	ISOS
ORDE	SELOMINATION SEE I NOSESIMEENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % orr)	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)	milion SEE I MOSESIMIEM IS	PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
113	Agotamiento de stock de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios a pedido de parte. Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 5, 6 y 8.	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
	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 12 y Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo No. 001-2012-SA, Primera Disposición Complementaria Transitoria.										la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	
	Decreto Supremo Nº 004-2019-UIS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Articulos 33, 43, 49 9 33 Decisión Nº 783 que aprueba las Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación sanitaria Chilgatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado . Artículo 1 a 15.											Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para presenta 15 (quince) días hábiles Plazo para resolve 30 (treinta) días hábiles
	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. Resolución 1333 que aprueba adriciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de coamético, formatos para la notificación sanitaria deligatoria de productos coaméticos, su con-												nabwes
	renovación, reconocimiento y cambios .												
115	Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos autoriatos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para lines exclusivos de investigación Base legal: - Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 16	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			2,739.0			х	7 (siete)	Ventanilla Ünica de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos	la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de	Director General de la DIGEMID
	- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Sanitaria y modificatorias Articulo 20 - Decreto Supremo Nº 004-2019-UIS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 38, 39, 48, 53 y 124.	2 Listado de productos o dispositivos con sus características									y Productos Sanitarios	Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días	
												hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para presenta 15 (quince) días hábiles Plazo para resolve 30 (treinta) días hábiles
116	Autorización para la importación del producto en investigación y productos complementarios. Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 16.	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y techa de la constancia de pago. Listado de productos en investigación, productos complementarios y los suministros a utilizar en el ensayo clínico.			2,720.6			х	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
	Decreto Supremo № 021-2017-SA, que aprueba el reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. Artículos 2, 8 y 94. Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y S3										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	Plazo para presenta 15 (quince) días hábiles Plazo para resolve
												(treinta) días hábiles	30 (treinta) días hábiles



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

	de Salud	REQUISITOS		DER TRAI	ECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN				AUTODIDAD	INSTANCIAS DE F	RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluació Positivo	n Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
117	Autorización escapcional 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 Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículo 20. Ley Nº 3499, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 16. 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 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. 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.	1		286.9			x	7 (slete)	Ventanilla Ünica de Comercio Exterior - VUCE www.vujce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Director Adedica y Productos Santiarios Productos Santiarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	Director General de la DIGEMIO la DIGEMIO la DIGEMIO la DIGEMIO la DIGEMIO para presentar 15 (quince) dias habbles la Digemio dias habbles la Digemio dias habbles la Digemio dias habbles la Digemio dias habbles la Digemi
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 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 Receta médica (justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor). 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).			Gratuito			x	1 (Uno)	Vertanilla Úrica de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Directorio de la Dirección de la Dirección de la Dirección de la Dirección de la Directorio Medicos y Productos	Director Ejecutivo de la Directorio de Dispositivos Médicos y Productos Santiarios Plazo para presentar 15 (quince) días nábeles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) dias habites Plazo para resolver. 30 dias habites.
119	Gertificado de Registro Sanitario para productos farmacéuticos y dispositivos médicos Base legal: Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6 y 9 Decreto Supremo № 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 № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			2,724.9			x	15 (quince)	Ventarilla Unica de Comercio Exterior - VUĈE www.xuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de la Dirección de Septembro Medicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Santiarios Productos Santiarios Plazo para presentar 15 (quince) dispositi	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) dias habiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias habiles

EXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUP

		REQUISITOS		DER TRAI	ECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN		DI 470 DAD :		AUTODIDA-	INSTANCIAS DE I	RESOLUCIÓN DE RSOS
Nº DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluacio	on Previa	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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.	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago			373.4		Positivo	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 Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 25 y 27 Decreto Supremo Nº 004-2019-UIS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y SS 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.										Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Producticos y Producticos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Productos Sanitarios (aprince) de la Mabileo Maria Mabileo Maria Dispositivos de la Mabileo Maria Dispositivos de la Mabileo Maria Disposi	Plazo para presentata 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 Regiamento 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 TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago			373.4			x	15 (quince)	Ventarilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuice.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Production E Production E Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productios Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicios y Productos Sanifación Médicios y Plazo para presentar 15 (quinco) días hábiles Plazo para resolver 30 ((reinta) días hábiles	Director Ganeral de la DKJEMID Plazo para presentat 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 TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacen, indicando el volumen úsil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compantida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.			416.7			x	30 (treinta)	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 Plazo para presentar 15 (quinco días habiles Plazo para resolver 30 (trenta) días hábiles	Director General de la DKGEMID Plazo para presental 51 (quínce) 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 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. Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A.3. 3 Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.			416.5			х	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Ax. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) dias hábiles Plazo para resolver 30 ((reinta) días hábiles	Director General de la DISEMID Plazo para presentar 15 (quince) diras hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias hábiles

EYTO LINICO DE DEOCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUE

			REQUISITOS		DEF	ECHO DE MITACIÓN	C	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE I	RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	4.00	Automático	Evaluac	ión Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			NUMERO Y DENOMINACION	Código / Ubicación	n	(en S/)	Automatico	Positivo	Negativo	(cir dias riabiles)		TAIL ILLOCK TEIN	RECONSIDERACION	APELACION
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.	sis 1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.							30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Inspección y	Director Ejecutivo de Inspección y	Director General de la DIGEMID
	Base legal:					711.2			х		Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Certificación	Certificación	III DIGENID
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21		Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.										Plazo para presentar 15 (quince) días	Plazo para presentar 15 (quince) días
	Decreto Supremo № 014-2011-SA y sus modificatorias. Art 7, 18 y 21.	1 -	Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las areas, en formato A-3. Tipo de análisis a realizar.										hábiles	hábiles
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	vo -											Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días
	General, Articulos 33, 43, 49 y 53	4	Relación de instrumental, materiales y equipos para el control de calidad.											hábiles
142	Autorización Sanitaria de cambios, Modificaciones o ampliaciones de la información declarada por:	1	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.							15 (quince)	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de	Director Ejecutivo de	Director General de
	a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana);					81.7			x		Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Inspección y Certificación	Inspección y Certificación	la DIGEMID
	 b) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS); 	as											Plazo para presentar 15 (quince) días	Plazo para presenta 15 (quince) días
	c) Laboratorios.	2	Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.										hábiles	hábiles
	Base legal:												Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días
	Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21.												(hábiles
	Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 7, 8 y 22.	ia.												
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	vo												
	General, Articulos 33, 43, 49 y 53													
143	Autorización Sanitaria para la ampliación de:	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.							30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Inspección y	Director Ejecutivo de Inspección y	Director General de la DIGEMID
	 a) Almacén de drogueria (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); 	as				416.5			X		Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Certificación	Certificación	
	Autoridades Regionales de Salud (ARS); c) Almacén de Laboratorio.	2	Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada										Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	Plazo para presentar 15 (quince) días
	Base legal:		área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.										habiles Plazo para resolver 30	hábiles Plazo para resolver
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21.												(treinta) días hábiles	30 (treinta) días hábiles
	Decreto Supremo № 014-2011-SA y sus modificatorias. Art. 7, 8, 18 y 22													nabiles
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	vo												
	General, Articulos 33, 43, 49 y 53.													
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.	de 1								30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Levendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director General de la DIGEMID
	Base legal:		Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			710.5			×		AV. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Certificación	Plazo para presentar	Plazo para presentar
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21.		Croquis de distribución de las áreas del laboratorio. En el área de almacenamiento indicar										15 (quince) días hábiles	15 (quince) días hábiles
	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria.	ia. 2	el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formato A-3.										Plazo para resolver 30	Plazo para resolver 30 (treinta) días
	Articulos 7, 18, 21 y 22.	3	Diagrama de flujo:										(treinta) días hábiles	hábiles
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	vo	- 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.											
			Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos											
		6	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.											
l		10	Relación de equipos para el control de calidad.											
l														
					1		1		1				1	1



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

		REQUISITOS			RECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE F	
Nº DI ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Formulario /	(en % UIT)			Evaluaci	ión Previa	RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Código / Ubicación	1	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
165	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en:	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			790.3			×	45 (cuarenta y cinco)	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Inspección y	Director Ejecutivo de Inspección y	Director General de la DIGEMID
	a) Droguerías (ámbito de Lima Metropolitana); b) Almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las									Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Certificación	Certificación	
	Autoridades Regionales de Salud.											Plazo para presentar 15 (quince) días	Plazo para presentar 15 (quince) días
												hábiles	hábiles
												Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
	Base legal:												Habites
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22.												
	Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 8, 110, 111, 117, 118 y 119.												
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.												
100	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en droguerías (de ámbito Lima	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.							45 (cuarenta y	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de	Director Ejecutivo de	Director General de
100	Metropolitana) y almacenes especializados de los fraganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).	d			766.2			×	cinco)	Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Inspección y Certificación	Inspección y Certificación	la DIGEMID
	(,											Plazo para presentar	Plazo para presentar
												15 (quince) días hábiles	15 (quince) días hábiles
	Base legal:											Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22.											(Bollina) dias habitos	hábiles
	Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 8, 111, 120, 121 y 122.												
	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.												
	General, Atticulus 55, 45, 49 y 55.												
167	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías (ámbito Lima	1 Solicitud con paráctar do declaración jurado, que incluye primare y tacha de la constancia d							45 (cuarenta y	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de	Director Ejecutivo de	Director General de
10/	Certificación o Henovación de Buenas Practicas de Farmacovigilancia en droguerias (ambito Lima Metropolitana) y laboratorios nacionales.	Толично оси салачи ое оеознаског јогара, дое подруг потвего у веста ое на соловатова de радо.			873.7			Х	45 (cuarenta y cinco)	Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Inspección y Certificación	Inspección y Certificación	la DIGEMID
	Base legal:											Plazo para presentar 15 (quince) días	Plazo para presentar 15 (quince) días
												hábiles Plazo para resolver 30	hábiles Plazo para resolver
												(treinta) días hábiles	30 (treinta) días hábiles
	Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22.												
	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 111, 123, 124 y 125.												
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.												
	1	I I			1	1	1	1	1	l .	1		

TEXTO LINICO DE DEOCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TI

Nº DE ORDEN DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO			TRAM	IITACIÓN	CA	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	RECU	RESOLUCIÓN DE JRSOS
ONDER	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluacio	ón Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
1. Sol 2. Do Supre exciping	Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y via de administración Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya rúmero 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 serem N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), iginetes y producto terminado. Se exoceptia de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) rediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.			2912.30			x	44 (cuarenta y cuatro)	Ventarilla 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	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Reglatro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacelucios, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 31, 39, 40, 40, v 42 Decreto Supremo Nº 002-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 8; 13 al 20; y 21 al 25 Decreto Supremo Nº 002-2019-SIA que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072, Protección de Datos de prueba y otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos, Artículos 2 y 5 del Reglamento. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 48 y 53. 110. CA Autorios Sanitaria de Productos Artículos Sanitarias de Productos Artículos San	Documento que contenga las espacificaciones técnicas de los erroses mediato a immediato, según lo dispuesto en el numeral del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 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 dispuesto en el artículo 31 (octavo rato) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga su aveces. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805-2009.MNSA. Estudios de equivalemcia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto remo Nº C24-2018-SA. Proyecto de forbulado en idioma español del envase mediato e immediato. Doja de Certificado de producto farmacéutico o certificado del libre comercialización emitido por la Autoridad competente de de cirgen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial del la Salud (OMS), para ductos importados. 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 ne se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar de Circitacido del Producto que no se comercializa ne consume en el país fabricante, el interesado debe presentar de Circitacido del producto que no se comercializa ne se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar del Circitacido del Producto para entre de especialidades farmacéutica o estrado de especialidades farmacéutica de producto farmacéutico o certificado del libre comercializa del país en esportador del producto del producto del producto del producto país en el que dei sistenciada por el terape en el capital fabricante los los esportadors del producto país en el que desirio del producto farmacéutico del país en										(treinta) días hábiles	



PERÚ Ministerio de Salud

EXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TU

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE R RECUF	
Nº DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ión Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		NUMERO I DENOMINACION	Código / Ubicación		(en s/)	Automatico	Positivo	Negativo	(RECONSIDERACION	APELACION
		B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 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 016-2011-5A y sus modificationias y técnica analitica del o los ingredientes(gi Farmacéutico(gi Activo(g) - iFA(s), escipientes y producto terminado. Se exceptiús de la presentación de la técnica analitica, cuando dichas técnicas del (de los) ingrediente(gi Farmacéutico(gi Activo(gi -FA(s), excipientes y lo producto terminado son farmacéutico(gi Activo(gi -FA(s), excipientes y lo producto terminado son farmacéutico(gi Activo(gi -FA(s), excipientes y lo producto terminado son farmacéutico(gi -FA(s), exc			3410.20								ı
		 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 dispuesto en el artículo 31 (octavo parado del Decreto Supremo 016-2011-SA) modificatorias o la que haga aus veces. 5. Estudios de establicidas, egio in sinemaientos estabelecidos en la RAI M. 965-2009MNSA. 6. Estudios de equivelenda terapéutica para demostrar la infercamidabilidad, eggin las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº Cel-2018-SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de richalado en idoma español del envase mediato e inmediato. 9. Cropa de Certificado de producto famanación co o estitucado el libre comercialización emitido por la Autoridad competente del producto de producto famanación con del producto de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del productor de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del productor en modificación del productor importante del productor en modificación del productor importante del productor											1
		a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica de país exportador del producto que nos comercializar a la erossume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libro Camercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de sepocalidades 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 el producto del país en que des se o comercializa. Se exceptica del presente requisito en los											
		siguientes casos: c) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguerán acional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentes bajo Denominación Común hiemacional (CDI o se su defecte, 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 especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por entapas por encargo de un laboratorio											
		nacional. 10. Opais aimple 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 Beunas 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 cuerta con BPM vigente emitidos por la Autoridad Alacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el ruimeno de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Anticola del Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en al Soliculos con carácter de declaración jurada.											
		a) Para el caso de productos farmacéuticos tabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que interviro en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la AMI. 11. Para de ejestiró de risego, a la Espocialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido											
		registrado previamente en el país. 12. Declaración jurida suscita 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: 4. Declaración jurida suscitar por el solicitante con conseguia de su proceso de conseguia de c											
		divigados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre segunidad y eficacia no divilagodos, 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 divigados. - Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrairas a la libre competencia, si la sanción se encuentra fectamente refereira al suos de los											
		datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. 13. Cogia de Constancia de apresacion de comercificación otorgadas en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiendose indicar la fecha y lugar de su un dorogamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros daces sobre seguridad y efisacia no divulgados. 14 Documentos que sustenian 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 Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.											•



Ministerio

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - T

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	C	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD		RESOLUCIÓN DE JRSOS
N° DE ORDEN DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	o	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
activo(s) - IFA (s) o asociaciones se (CATEGORIA 1). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farm Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que Productos Farmacéuticos, Dispositivos N 42 y Anexo 01. Decreto Supremo Nº 024-2016-SA, que Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25 (establece	i de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales macéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículos 8, 10 y 11. 'aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Artículos 4, 722, 23, 94, 0, aprueba el Registro que regula la intercambiabilidad de medicamentos, en las condiciones para los estudios de equivalencial terapéticica). s aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	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 N° 105-2011-SA y sus modificatorias; y fécinica análtica de lo los higradientes (a) Farmacéutico(s) Activo(s) - FRA(s), excipientes y producto le reminado. Se exceptia de la presentación de la técnica narialita, cuando cichas tecnicas del (e) de los juradientes (s) Farmacéutico(s) Activo(s) - FRA(s), excipientes y producto terminado son farmacopeicos; 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; c) Validación de las técnicas análticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (cotavo parrato) del Decreto Supremo 10-6-2011-SA y modificatorias so la que haga sus veces; d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.N. N° 605-2009ANNSA; e) Proyecto del insertor f) Proyecto de rotulado en idóma español del envase mediato e immediato; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA 3. Proyecto de ficha técnica. 4. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportator. considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. a) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país en protacto del producto to pen nos comercializar in enconsumo del punta staticante, el interesad			2,750.70			x	44 (cusrenta y custro)	Ventarilla Única de Comercio Esterior VUCE www.vuce.gob.pe	Directoris Ejecutivois de la Directoris Elecutivois de la Directoris Entre Ent	Directoría Ejecutivos de la Directoría Elecutivos de la Directoria Electronica	Director/is General de la DIGEMD Plazo para presentar 15 (quinco) dias habites Plazo para resolver 30 (treinta) dias nabiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUR

9	de Salud										1		
		REQUISITOS		DERI TRAM	ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RECU	
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	ón Previa Negativo	RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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 Petitorio Nacional Unico de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).							х	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	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar
		A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y via de administración 1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comitie 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 associación combinación no se encuentren comprendidas en las categorias de los numerales 1 y 2 de la Ley № 29459 y número y fecha de constancia de pago.			2968.5							Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
	BASE LEGAL:	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 sus modificatorias; y técnica analifica del o los Ingredientes(s) Farmacetucio(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptia del a presentación de la técnica analifica, cuandó dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.											
	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, 22, 23, 31, 39, 40, 40A y 40B	a) Se exceptúa la presentación de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) i-FA(s) y excipientes en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutica. Activo: IFA, via de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un Pais de Alta Vigilancia Santaria.											
	Decreto Supremo № 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6,1 3al 20, y 21 al 25. Decreto Supremo № 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo № 1072, Protección de Datos de prueba y orbos datos no divulgados de Productos Farmacéuticos. Artículo 2 y 5 del Reglamento.	3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 10 del Decreto Superno VI 01-5011-5, y modificacinsis; y descripción de las caracteristicas de los accesorios a) Se exceptia de presentar el requisito en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutica. CAMO-FA, via de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.											
	Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y S3.	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el entrulo 31 (cotava plarafo judi Deverbo Supremo 164 2011-54 y modificatrias o la que haga su veces. a) Se exceptida de presente inquali forma farmacéutica, cartidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, via de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un Pals de Alta Vigilancia Santaría											
		 Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805-2009/MINSA. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA. Proyecto de ficha técnica e inserto 											
		Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
		9. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente de lasia 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 especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializar 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 si unbiricación.											
		b) Cuando se trate de espocialidades 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 exceptia, del presente requisitó en los siguientes casos:											
		c) Cuando se trate de espocialidades farmacéuticas fabricadas en el extraípero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que ne se conercializar en e país afabricante (non execpción de los medicamentes bajos 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 laboratorio. d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		 e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Coola simole de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extraniero emitido por la 											
		No. Copia simper de un include de Uniders' résultación el melitacular de l'invigi de contrate resolution de selection de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Santiarias (ANM). Se acoptan los certificados de BPM emilidos por la AUtoridad competente de los países de alta vigilancia sariitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutto. Para el caso del labricante nacional o estrajerio cuente con BPM lygente emilido por la ANM. Sastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emilido 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. 											
		 Información técnica sobre elicacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA el se 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 párnado del artículo 40 B del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido 											
		12: Hair be gestion de negó; si la especializada ramaceusca conserie un ingreciente ramaceusco Activo-ir-A que no na sion registatado previamente en el país. 13. Declaración jurida suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficaciá no divolações:											
		a) Que el solicitar les al persona que genero los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, o que el solicitar les alsó autorizado por escrito por la persona quien genero los datos do divulgados, o que el solicitar le ha sido autorizado por escrito por la persona quién genero los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y fecicacia, no divulgados, per usuar dicha información; b) Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no ha sido divulgados. c) Que el solicitarte no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judician, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra d'rectamente referida al											
		uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. 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 casor, a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados											



SYTO LINICO DE DEOCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TIL

		de Salud	REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN		CALIFICACIÓN					INSTANCIAS DE I	RESOLUCIÓN DE
Nº DE		NOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO			(en % UIT)			Evaluac	ión Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
ORDE	:N		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(0.1.72 0.1.7	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			B) Diterente forma farmaciurica, carriticad de IF A y via de administración: Sicilitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de dicio y número de dicianen emitido por el Comaté. Sicilitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de dicio y número de dicianen emitido por el Comaté. Sicilitud con la CARTA de producto de la CARTA de			3401.5								
			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 sus modificationas; y técnica analítica del o los Ingretientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - FA(s), especientes y producto tennimado. Se exceptita de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) FA(s), escipientes y producto terminado son firmacopeiros.											
			a) Se exceptúa la presentación de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -EFA(s) y excipientes en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, via de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.											
			3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato i immediato, según lo dispuesto en el numenta 26 del anexo 10 del Decreto Suyremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las caracteristicas de los accesorios a) Se exceptiba de presente el requisito en los casos en los que presente igual forma farmacéutoca, cuntidad de l'agrediente y farmacéutoca Acriber PA via de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilarios Sanitaria.											
			4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el articulo 31 (octavo párrato (del Decreto Supremo 016-2011-54) modificatorias o la que haga sus veces. a) Se exceptia de presentar el requisito en los casos en los que presente jugal forma farmacéutica, cartidad de la pregrediente Farmacéutico Activo-IFA, via de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria											
			S. Estudios de establidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805-2009/MNSA. B. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Surreno N° 10/2-2/18-SA.											
			Supremo nº u24- 2018 -SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto											
			8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
			 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. 											
			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 Productio Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. 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 producto farmacéuticos o certificado de producto farmacéuticos o certificado de libre comercialización del producto del país en el que else se comercialización del producto del país en el que else se comercialización del producto del país en el que else se comercialización del producto del país en el que else se comercialización del producto del país en el que else se comercialización del producto del país en que des else se comercialización del producto del país en el que else se comercialización del producto del país en que des else se comercialización del producto del país en que del país else productos del país en que del país else productos del país en que del país else productos del país en que del país en que del país en que del país el país el país el país estra del país el país											
			Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: 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 suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fatricante). d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
			e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
			10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacielutos, Dispositivos Médicos y Productos Santiarios (ANM). Se aceptan los certificados de EPMI emitidos por la Autoridad competente de los países de atta vigilantica santiaria o de los paráess con tentre de la competente de la competende de la competencia del competencia de la competencia del competencia											
			 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. 											
			11. Información técnica sobre eficacia y seguridad del imprediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutico monotármaco, de la asociación si el producto tiene más de un insprédiente Farmacéutico Activo-IFA, según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 40 8 del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias.											
			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.											
			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: 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 quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; b) Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sirin fivilinados.											
			sició ovugados. 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 proches u otros sobre asegundad y eficación o redivulgados.											
			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 elicacia no divulgados											
			15. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la espocialidad (Emmachulca, según lo dispuesto en el rumera 114 del nano 1 del Decreto Supremo 016-2011-5A y modificatoria, si étai presenta diferente forma farmacáutica, cartidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria.											



TEXTO LINICO DE DEOCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - T

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN					INSTANCIAS DE F	
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Formulario /	(en % UIT)			Evaluaci	ión Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Código / Ubicación	ı	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
201	Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s)				2745.3			х	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a	Director/a Ejecutivo/a	Director/a General de
	activo(s) - IFA (s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2)	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:								www.vuce.gob.pe	de la Dirección de Productos	de la Dirección de Productos	la DIGEMID
		a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del									Farmacéuticos	Farmacéuticos	Plazo para presentar 15 (quince) días
	BASE LEGAL:	Decreto Supremento que conteniga las seguintacionis en cinicas seguin o inspiesar en en finimenta 20 de artesur o del Decreto Supremento 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										Plazo para presentar 15 (quince) días	hábiles
	BAGE ELGAE.	dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacoericos.										hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11.	b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en										Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	hábiles
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de	el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N											
	Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 6, 7, 22, 23, 39 y 40, 42, Anexo 01.	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.											
	Decreto Supremo № 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.	d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805-2009/MINSA. e) Proyecto del inserto											
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.											
		2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo № 024-2018-SA.											
		3. Proyecto de ficha técnica											
		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.											
		 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.											
		 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: c) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o											
		of ocuarios se i tade de especialicades del interestada del inclusión en en exispero por encagio de un accidación o droguería nacional que no se comercializa en el país lábricante (con exopción 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).											
		 d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. 											
		 e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas 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 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 extraniero cuenta con BPM vicente 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.											
		 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 indíque 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 ANIM"											
1		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 Nº 016-2011-SA y modificatorias. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley Nº 29459 cuenten con registro sanitario											
1		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											
1		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											
1		eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.											
				L	1	L	I	I	ll		1		

PERÚ Ministerio de Salud

EXTO UNICO DE DOCCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS. TU

_		REQUISITOS			ECHO DE IITACIÓN	C	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE I RECU	RESOLUCIÓN DE RSOS
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático		ión Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			occingo / Oblicacion		3398.1		Positivo	Negativo					
202	inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorias 1 ó 2 (CATEGORÍA 3).	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			3390.1			х	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos	Director/a General de la DIGEMID
	BASE LEGAL:	2. Documento que contenga las específicaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Derete Supremo Nº 106-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analifica del o los Ingedientes(s) Ermacéutico(s) Activo(s) - IrA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptiúa de la presentación de la técnica analífica, cuando dichas técnicas del (de los) ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.									Farmacéuticos	Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días
	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 Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de	 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. 										Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	hábiles
	Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Artículos 4, 31, 39 y 40, 40C, Decreto Supremo Nº 902-2009-SA, que aprueba el Regiamento del Decreto Legislativo N° 1072. Protección de Datos de prueba y otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos, Artículos 2 y 5 del Reglamento.	 Copia de la Validación de las técnicas analificas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrato) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 											
	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.	 Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la RM N° 805-2009/MINSA. Proyecto de ficha técnica e inserto. 											
		7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
		8. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o estrarjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Santariarios (ANM), Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los paises de alta vigilancia sanitaria o de los paises con los cuales esista reconocimiento mutuno. Para el caso del tabricante nacional o estrarjero cuarte 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 producti.											
		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.											
		 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. Plan de gestión de riesgo 											
		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: Ou el solicitante es la persona que genero los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no											
		divulgados; o que el solicitame ha sido autorizado por escrito por la persona quién generá los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficiacia 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.											
		onuagados. - 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.											
		12. Copia de la Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Rejesto 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											
203	Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorias 1 o 2 (CATEGORÍA 3).	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:			2751.0			х	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	Director/a General de la DIGEMID
	BASE LEGAL:	a) Documento que contenga las específicaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo № 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s). IFA (s), excipitentes y producto terminado. Se exceptica 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;									1 amaceuticus	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. Decreto Supremo № 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de	 b). Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e immediato, 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; 										Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	hábiles
	Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Articulos 4, 7, 23, 31, 39, 40 y Anexo 01. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Articulos 33, 43, 49 y 53.	c) Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo pármo) del Decreto Eupremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces; d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805-2009.MNDA; e) Proyecto de induitado en idioma español del envase mediato e immediato; que incluya 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 extrarjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Medicos y Productos Santarios (ANM). Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de las riligiancia santaria de los países con los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de las riligiancia santaria de los países con los cuelles estas reconocimiento mutus. Para el caso del flabricamien exclorad o central con EPPM (epide emitido por la cuelle estas reconocimiento mutus.) Para el caso del flabricamiento de esta emitido por la ARM en la soficial con caracterio de declaración intradis.											
		ociaración juriada. a) Para al 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 AMM.											
		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 (16-2011-SA ² . O Declaración jurada que indique que los Estudios y otros documentos que sustentan la eficacia y seguridad del producto fusion prosentados en la inscripción on el anterior reinscripción autórizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento i información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad lamaceduca, y en caso de haber autón cambios, escribo se ercuentem autórizados.											
		a) Se exceptita 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 techa de entrada en legencia de la Ley 245%, cuenten con registro sanitario legente. Para este caso de interesado debe presente en la entrada de la composição d											
		, y w waso ne nauer aumou vannous, esnos se encuellitett autorizatus.											



		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RECU	RESOLUCIÓN DE JRSOS
Nº DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Formulario /	(en % UIT)			Evaluaci	ión Previa	RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE	,	,
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
204	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticos que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, via de administración, envases mediato e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un Pais de Alta Vigilancia Sanitaria.	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:			2797.6			х	44 (cuarenta y cuatro)	Ventarilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	de la Dirección de Productos Farmacéuticos	la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días
	BASE LEGAL: Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos. 8, 10 y 11. Decreto Supremo № 016-2011-SA y modificatorias, Artículos 4, 7, 22, 23, 39 y 40, 408, 70 Decreto Supremo № 002-2009-SA Artículos 2 y 5 Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	protección de datos de prueba y otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgado, declarar la siguiente información: a) Que el adelicitante es la prenorsa que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, cua el como de producto de productos de prod										Plazo para presentar 15 (quince) dias habiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias habiles	



PERÚ Ministerio de Salud

TEXTO LINICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS «

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD		RESOLUCIÓN DE URSOS
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Formulario /	(en % UIT)			Evaluac	ión Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en dias nabries)		PANA NEGOLVEN	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
205	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, enveses mediato e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un Pais de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. Decreto Supremo № 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 4, 7, 22, 23, 39 y 40 y 42. Decreto Supremo № 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Soticitud 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 N° 102-011 - SA y sus modificantes y termica amelitica del producto terminado se terminado de producto terminado de producto terminado de producto terminado de producto terminado de terminado de la terminado de			2771.4			x	44 (cuarenta y cuatro)	Ventarilla Ünica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivola da la Dirección de Productos Parmacésticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Producios Farmacéuticos Farmacéuticos Parmacéuticos (quínce) días hábiles Plazo para resolver 3 (trenta) días hábiles	la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles



			REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE P	
Nº ORI		ENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ión Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			HUMENO I DENOMINACION	Código / Ubicación		(en 3r)	Automatico	Positivo	Negativo	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			RECONSIDERACION	AFELACION
20		scripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA)							х	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de	Director/a General de la DIGEMID
	1)	i. 199) o asociaciones se encuentian en el Fettiono Nacional Onico de medicamentos Esenciales (CATECONIA).	A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración			2884.1					www.vuce.gob.pe	Productos Farmacéuticos	Productos Farmacéuticos	Plazo para presentar
			Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.										Plazo para presentar 15 (quince) días	15 (quince) días hábiles
	В	ASE LEGAL:	2 Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016- 2011-26 y modificatorias, y técnica amallica del o los Ingredientes(s) Farmacélico(s) a Fréko) - Fréko) excipientes y producto terminado. Se exceptio de la presentación de la decinca amallica, cuando dichas tecnicas del (de los) ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -FA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.										hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
	D ₁	ey N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos. 8, 10 y 11. ecreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Régistro, Control y Vigilancia Sanitaria de roductos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 31, 40A,	 Documento, que contenga las especificaciones técnicas de los enveses mediato e immediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Docreto Supremo № 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 											
	52	2, 53, 54 ecreto Supremo № 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.	4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párralo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.											
	A	rtículos 6; 13 al 20; y 21 al 25 ecreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	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.											
		ecreto supremo N° 004-2019-305 que aprueba el 100 de la Egy 27444, Egy del Procedimiento Administrativo eneral, Artículos 33, 43, 49 y 53.	 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo № 024-2018-SA. 											
			7. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
			8. Proyecto de rotulado en risioma español del ervase mediato e inmediato. 3. Copia de Confilidado de producto foramecásico o centificado de ilitro comercialización entitido por la Autoridad competente del país de origen o ele exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para producto importados.											
			produces reputados en tata de apertes de disputados latinizados en un terce país por enargo de una ampresa farmacelutica de jais exportator del producto que nos exemencializan sia consume en a gala faltariorate, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacelutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente el país esportador que exercejo es al tarbinicación.											
			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 de que étes es comercializa.											
			Se exceptita del presente requisito en los siguientes casos: () Guando se trate de agentes de diagnósico 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 dagnóstico bajo Denominación Comin hiteramicania (COI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopa, formulario o											
			suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).											
			 d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. 											
			e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											1
			10. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extrarjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Saniarios (ANM), Se aceptan los certificados Buenas Prácticas de Marufactura (PBM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigliancia sanifaria 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 Alacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanifarias (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanifarias (ANM) el 30-solicitud con carácter de declaración juntos y Productos Sanifarias (ANM) el 30-solicitud con carácter de declaración juntos productos Sanifarias (ANM) en 30-solicitud con carácter de declaración juntos productos Sanifarias (ANM) en 30-solicitud con carácter de declaración juntos.											
			a) Para el caso de productos farmacividicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ello, 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.											
			 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. 											



TEXTO LINICO DE DEOCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - T

	REQUISITOS		DER TRAI	ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RI RECUR	
N° DE ORDEN DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Formulario /	(en % UIT)			Evaluac	ión Previa	RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE		
	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y via de administración											
	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- 201 1-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredentes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptia de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingredente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.			3188.8								
	 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 Párralo del Decreto Supremo Nº 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 Nº 024-2018-54. Proyecto de ficha técnica e inserto. 											
	Proyecto de richa tecnica e inserio. Revene de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
	 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 agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmadeutica del país exportador del producto que no se comercializa na los consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmadeútico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país esportador que encargo su tabricación.											
	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.											
	Se exceptixa del presente requisito en los siguientes casos: excuando ser tarde 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 (Dúr o en su defecto, en 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 agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 											
	10. Copia del Cerificado 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 vigliancia sanitaria o de los países con los cuales esista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o estranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastaria con consignar el nimero de certificado de BPM del Bricante emitido por la Autoridad Accional 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 ello, 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. 											
	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.											
	12. Documentos que sustentan de la eficacia y seguridad del agente de diagnéstico, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº (16-2011-54) y modificationis; para los casos en que el agente de diagnéstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de ingradiente farmacéutico activo - IFA o via de administración a la que figura en el Petition l'Assicional Unico de Medicamentos Esenciales.											



TEXTO LINICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS -

	REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RECU	RESOLUCIÓN DE JRSOS
Nº DI ORDE			(en % UIT)			Evaluaci	ión Previa	RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE		
ONDE	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
207	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados: a) Documento que conterna plas especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Guyerno Nº 016-2011-SN y modificatorias, y técnica analítica del o los largederines(s) Farmacéutico(s) del Composito de las tecnicas del (de los) impredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), expipientes y producto terminado son farmacopeitocs. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e immediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SN y modificatorias, y descripción de las características de los acceserios c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Parrato del Decreto Supremo N° 016-2011-SN y modificatorias o la que haga sus veces del Estudios de establidad, según estardares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de insento. 1) Proyecto de insento. 1) Proyecto de insento. 1) Proyecto de rotutados en tidona español del envase mediato e immediato; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA 3. Copia de Cortificado de producto formacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad compotente del país de origen o del aportudor, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importador. a) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutico del país exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos imp	Formulario / Codigo / Ubicación	((((((((((((((((((((((((((((((((((((((((en S) 2750.4	Automático	Positivo	X X	(en dias hábiles) 44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	PARA RESOLVER Directoria Ejecutivo'a Ejecutivo'a En organization de Productos Farmacéulicos		
	d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Marufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional del Perductos Farmacelutioso, Dispositivos Medicos y Productos Santairos (ANMI). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Marufactura (BPM) emitidos por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento muluo. Para el caso del fabricante nacional o estrariera que cuenta con del Sanitarios (ANMI), bestante con consosipar el nimera de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceluticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMI) en la Solicitud con carácter de declaración junida. a) Para el caso de productos farmacéducios fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ello, el interesado debe presentar por cado país que intervino en el proceso de fabricación, la copia del Certificado de Benarios Prácticas de Marufactura emitido por la ANMI. 5. Copia de los documentos que suestenta na fedicada y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supreno Nº 016-2011-SA y modificatorias; para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéducia, cardidad del impetiente farmacéducio activo - EA o via de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentes Esenciales; o Declaración Jurada que indique que el sustento la eque figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentes Esenciales; o Declaración Jurada que indique que el sustento la eque figura en el Petitorio Nacional único de Medicamentes Esenciales; o Declaración Jurada que indique que el sustento la epresentado en en inscripción o en a											



	REQUISITOS			ECHO DE IITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RECU	RESOLUCIÓN DE IRSOS
N DE DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ión Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
1. Soi 2. Co	I gual forma farmacéutica, cantidad de IFA y via de administración Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del			2882.9			х	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	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver
BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos. 8, 10 y 11. Decreto Supremo Nº 101-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 26, 40, 40°, 42, 52, 53 y 54 Decreto Supremo Nº 204-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6 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. Se ex	Copia del documento que cortenga las específicaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 25 del Anexo 01 del ecreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes (a) Farmacéutico (s) Activo(s) - Afel, excipientes y producto terminado se exergia de la presentación de la tercina analítica, cuando dichas técnicas del (de s) Ingrediente (a) Farmacéutico(s) Activo (s) - FAG), excipientes y lo producto terminado son farmacopeicos. Copia del documento que contenga las específicaciones técnicas de los envases mediato e immediato, según lo dispuesto en numeral 25 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los cosorios. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo irrario del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. Copia de los estudios de estabilidad, según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el bricaria que sustente la vida dil del producto. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas el Decreto Supremo N° 026-2018-SA. Proyecto de ficha técnica e inserto. Proyecto de ficha técnica e inserto. Proyecto de ficha técnica e inserto. Proyecto de crutilado en ridioma español del envase mediato e inmediato. Copia de Certificado de producto firmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del jais de origino del deportador, comisente del de la Organización importados. a) Cuando se trate de agentes de diagnéticio ficharicados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutico a del país en dia que efect de la diagnéticio ficharicados en la tercinic			2662.9							15 (quince) días	



PERÚ Ministerio de Salud

EXTO LINICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TU

	REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE R RECUR	
Nº D ORD	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ión Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración											
	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			3376.7								
	2. Copia del documento que contenga las específicaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analitica del o los Ingredientes (s) Farmacéutico(s) Activo(s) - F(A(s), excipientes y producto terminado. Se exceptia de la presentación de la técnica analitica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -FA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.											
	 Copia del documento que contenga las específicaciones 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.											
	 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. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo № 024-2018-SA.											
	7. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
	8. Proyecto de rotutado en idioma español del emase mediato e imendiato. 9. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen odel exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. a) Guando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacédica											
	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 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. 											
	Se exceptús del presente requisito en los siguientes casos: 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 (DOI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o nos er comercializados en el país fabricante).											
	d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
	e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional											
	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 (PBM) emitidos por la Autoridad Competente de los países de la vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento multu.o Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Despositivos Médicos y Productos Sanitarios (AMM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Discoliuda con carácter de declaración juriada. a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ello, 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.											
	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 12. Para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de ingrediente farmacéutico activoFA o via de administración a la que la pun registrado en países de atta vigilancia santiaria presentar copia de los documentos que sustentar la eficación y segordad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anso 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.											

TEXTO UNICO DE DROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS. T

-	de Salud	REQUISITOS		DERI	ECHO DE IITACIÓN	(CALIFICACIÓN						RESOLUCIÓN DE URSOS
Nº DE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO			(en % UIT)	ADIOIT		Evaluaci	ón Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
209	Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): IRA(s) associaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2). BASE LEGAL: Ley N° 29499, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 31, 25, 23 y 34. Decreto Supremo N° 004-2019-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25. 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, eátos se encuentem autorizados: a) Documento que contenga las Especificaciones y Menica amilitac del o los hyrodientes(s) finalizados de la menica de la presentación para la presentación de la técnica amilitac, cuando dichas técnicas del (de los) higrediente(s) Farmacéulico(s) Activo(s) «IFA(s), excipientes y/o producio terminado son farmacoperios. b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los encases mediato e immediato, según to dispuesto en el numera? 36 del Anexo do 1 del Decreto Supremo N° 016-2011. SA y modificacionias, y descripción de las accesorios. c) validación de las tecnicas amiliticas propias del producto terminado. d) Estudios de establidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida di idle producto e) Proyecto de inserto. f) Proyecto de inserto. f) Proyecto de inserto. f) Proyecto de regulado en idioma español del envases mediato e immediato; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA; 3. Copia de Certificado de producto foramacéutico 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 Mundal de la Salud (OMS), sera productos importados. a) Cuando se trate de agentes de diagnostico fabricados en un terce país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricando en una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa en un terce en país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa dos por elapas por encargo de una empr	Codigo / Ubicación		2750.5		Positivo	X X	66 (sesenta y seis)	Ventarilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Directoria Ejecutivoli de la Dirección de Farmacidulicos	Directoría Ejecutivo/a de la Dirección de la D	a Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días
210	Inscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuvo/s) Ingrediente(s) Farmacéutico/s) activo/s)	eficacia del agente de diagnóstico; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM. 7. Proyecto de ficha técnica			3336.9				264(doscientos	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/s	Director/a Ejecutivo/a	a Director/a General de
210	Inscription en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnostico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmaceutico(s) activo(s) BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Art. 8, 10, 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, 22, 23, 40A, 42, 25, 25, 34 95 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 S3.	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 numera 26 del Area 01 del Decento Supremo N° 10 6.2011. SAl y modificación se l'entre de presente de la marea (20 del Area 01 del Decento Supremo N° 10 6.2011. SAl y modificación (a) Carlo (3) FA(s), excipientes y/o producto terminado. Son exercitivo del carlo (3) FA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopelecios. Entre de (de los) ingredientes (s) Farmacéutico(s) Activo (s) -FA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopelecios. Entre de del Resea of the decentra de la características de los entre de del Resea of the decentra de la características de los entre de del Resea of the decentra de la características de los entre de del Resea of the decentra de la características de los entre del Resea de la característica de la característic							zes(docidentos sesenta y cuatro)	ventania unica de comercio Exerior vucie. www.suce.gob.pe	uractor's Ejectivos de la Dirección de Productos Farmisodulcos	Director's Ejectivos de la Dirección de Procesión de Parmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Unicotor series de la DICEMO Plato para presentar 15 (quince) diasa habiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias nabiles

TEXTO LINICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TI

	de Salud	REQUISITOS		DER TRAI	ECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN					INSTANCIAS DE I	
Nº DI ORDE			Formulario /	(en % UIT)			Evaluacio	ón Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
Olibe		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
211	Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) ingrediente(a) Farmacéutico activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorias 1 o 2 (CATEGORÍA 3). BASE LEGAL: Ley Nº 29499, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 1 Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro. Control y Vigliancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4.7, 40A, 52, 53, 51 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 conterga las Especificaciones técnicas, y técnica analítica del o los ingredientes (s) Farmacédico(s) Activo(s) - FFA (s), excipertes y producto terminado. Se exceptia de la presentación de la técnica producto terminado son farmacepticos, los predientes (s) Farmacédico(s) Activo(s) - FFA (s), excipertes y producto terminado. Se exceptia de la presentación de la técnica producto terminado son farmacepticos. b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los envases mediato e immediato, según lo dispuesto en el numera 2 de de Anexo o I del Decreto Supremo Nº 016-2011 - SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesarios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado d) Estudios de establidad, según estándares internacionales (CMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida di del producto e) Proyecto de inserto I) Proyecto de rotulado en idiona español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de paga. 2. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (EPM) del fabricante nacional o extrapero emitido por la ANN. Se aceptan los certificados de EPM 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 extrapero que cuenta con EPM solicitados de los decumentos que sustentan la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéducio Activo. — EA o de los figuredientes Farmacéducios Activos — EAS para el cano de sociación, según los dispuestos en el numeral 104 del Anneo nú del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, en el caso des ose gentes de diagnóstico que a la fecha de entrada en vigencia de interior de passoriorios que a la fecha de entrada en vigencia			2750.7			x	264(doscientos sesenta y cuatro)	Ventarilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a Gla Dirección de Productos Parmacéudicos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacolucios Plazo para presentar 15 (quinco) días habiles Plazo para resolver 30 (trenta) días habiles	Director/a General de la DIGEMIO Plazo para presentar 15 (quince) dias habites Plazo para resolver 30 (treinta) dias habites
212	2 Inscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico que presenten igual forma farmacéutic cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, via de administración, envas mediato e inmediato y se trata del mismo Agente de Diagnóstico aprobado en un País de Alta Vigilano Sanitaria.	4. Proyecto de Ficha Técnica 5. Copia de los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 10 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que incluye que el sustento fue presentado en la inscripción o en la fullam entiencipión audicirada, y que no elam resilización endiciraciónes 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*. 8. 8. 8. 9. 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			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	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar
	BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos. 8, 10 y 1 Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que apuruba 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, 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.	2. Copia del documento que contenga las específicaciones técnicas segúin 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 exceptua de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha fecinica autoritario como producto terminado se famacopeico. 3. Copia de los Estudios de estabilidad, segúin estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el tabricante que sustente la vida dil del producto. 4. Copia de los Estudios de equivalencia terapedicia para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. 5. Proyecto de Isfant técnica e insento con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico. 6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 7. Copia de Certificado de producto furmación aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 9. Copia de Certificado de producto furmación considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. 9. Cupado se trata de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmaciónico, del país exportador del producto que nos ecomercializar a los econsume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Parmaciónico o Certificado de De la país exportador que como pera del producto de la remación del producto del producto de la remación del producto de la remación del producto del producto de la remación del producto de la remación del producto del producto del producto pera del producto del produc									Farmacéuticos	Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días habiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Pilazo para presentar 15 (quinco) dias habites habites Pilazo para resolver 30 (treinta) dias habites



PERÚ Ministerio de Salud

TEXTO LINICO DE DEOCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS .

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD		RESOLUCIÓN DE JRSOS
Nº DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluac	ción Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		NUMERO Y DENOMINACION	Código / Ubicación		(en S/)	Automatico	Positivo	Negativo	(cir dias riabrics)		T ATA TIEO CETET	RECONSIDERACION	APELACION
213	Reinscripción 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, via de administración, envases mediato e Inmediato y se trata del mismo agente de diagnóstico aprobado en un País de Alta Vigitancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Diapositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículos 8, 10 y 11. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigitancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Diapositivos Médicos y Productos Sanitarios y Modificatorias. Artículos 4, 7,22, 23, 40A, Art. 52, 53, 54. 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. Decreto Supremo N° 004-2019-US 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 contatarcia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados: a) Decumento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Suprena Nº 106 2011- SA y sus modificatorias y técnica analítica del producto terminado se farmacopeico. b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMN) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida dide producto c) Proyecto de inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico. d) Proyecto de inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico. d) Proyecto de inclardo en idioma español del envase mediato e immediato. 2. Corja 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 agente de diagnostico. 4. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del agenostico. 4. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Producto Farmacéutico o ertificado de lubre comercialización entre del país exportador que encargó su tatricación. b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de un empresa farmacéutico de presentar el Certificado de Producto Farmacéutico de Libro Comercializados en en la país fabricante, el interesado debe presentar el C			2772.3			×	44 (cuarenta y cuatro)	Ventarilla Unica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Directoria Ejecutivolo de la Directoria de la Directoria Productos Farmacéuticos	Directoria Ejecutivo/a de la Directoria del Directoria	Directoria General de la VolEMIO Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (trenta) días hábiles



EYTO HINCO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - THE

NAME STATE Procedure of the Control of the Contro			REQUISITOS	DER TRAI	ECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN		DI AZO DARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE I RECU	RESOLUCIÓN DE JRSOS
Language to the introduction of the filtre of the following the following the following of the following the follo		DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	(en % UIT)	(en S/)	Automático			RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
commonitated are uno de ledica, el interessado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de PPA emitido por la Abilit. 11. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado prevamente en el país. 12. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos	ORDE	Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATECORIÁ 1). 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 Regiamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40º, 60, 61, 62. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25. Decreto Supremo Nº 016-2015-US que aprueba el Regiamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25.	A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y via de administración 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 N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica natilica de los los Ingredientes (§ Famacéuticos) Activo (§) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptua de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) ingredientes) Famacéutico(s) Activo (§) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e immediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las tacaracterísticas de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Pirarto del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces 5. Copia de los Estudios de espubellados, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Estudios de equivelencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 02-2018-SA. 7. Proyecto de ticha técnica e insento. 8. Proyecto de rotulado en idonna español del envase mediato e inmediato. 9. Copia de Cordidado en idonna español del envase mediado e immediato. 9. Copia de Cordidado en idonna español del envase mediado e inmediato. 9. Copia de Cordidado en idonna español del envase mediado e inmediato. 9. Copia de Cordidado en idonna español del envase mediado e inmediato. 9. Copia de Cordidado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización entitido por la Autoridad competente de lasia se origen no el elexoperator, considerado de modo preferente el Modelo		(en S/)		Evaluaci	ión Previa	(en días hábiles) 44 (cuarenta y	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	PARA RESOLVER Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos	RECONSIDERACIÓN Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30	APELACIÓN Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días



TEXTO UNICO DE DOCCEDIMENTOS ADMINISTRATIV

			REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	c	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE R	
Nº OR	DE D	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	ión Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las específicaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analiza de lo los ingredientes (parmacéutico(s) Activo (s) - FA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptiu de la presentación de la técnica analitica, cuando dichas técnicas del (de los) ingredientes) Farmacéutico(s) Activo (s) - FA(s), excipientes y oproducto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los enesses mediato e immediato, 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. 4. Copia de la Validación de las técnicas analiticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Pirario del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga asus veces 5. Copia de los Estudios de establidads, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el tabricante que sustente la vida dil del producto. 6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. 7. Proyecto de Icha técnicae inserto. 8. Proyecto de Icha técnicae inserto. 8. Proyecto de Icha tácnicae inserto. 8. Proyecto de Icha tácnicae inserto. 9. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente de jaris de origen o ele exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para roroducto impropriados. 9. Copia de Certificado de Producto farmacéutico o certificado de libre comercializando mentre de la Salud (OMS), para recoducto en comportador, considerado de modo preferente el			3193.2		Positivo .	regativo					
			prevamente en el país. 12. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. 13. Descripción detallada de los factures que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así											



TEXTO UNICO DE DOCCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS. T

		REQUISITOS		DER	ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RECU	RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ión Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			Código / Ubicación				Positivo	Negativo					
	Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - FA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA). 3ASE 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 Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia, Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 60, 13, 62. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo Saneral, 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 específicaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 105 (2011-SA) y sus modificatorias; y fecinica analitica del o los ingredientes (§) Farmacidico (o) Activo(s) - IPA (a), excipientes y producto terminado: Se exceptina de la presentación de la técnica analitica, cuando Activo(s) - IPA (a), excipientes y producto terminado: Se exceptina de la presentación de la técnica analitica, cuando farmacopicios. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los encases mediato e immediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011 - SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analiticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el articulo 31 (octavo párralo) del Decreto Supremo 016-2011 - SA y modificatorias o las ue haga sus veces. c) Estudios de estabilidade, según estandares internacionales (CMS, CHL, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. c) Proyecto del rotutado en idoma español del envase mediato e inmediato. g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. h) Descripción detallada de los fatobres que pueden afectar el sistema y las composición o calidad del radionucleido hijo así como las caracteristasea cuali-cuantivas del eludos o acumento acumento de la comistanción de las constancios de pagos de comistancio de pagos de comistancio de los pagos de comistancios de la constancio de pago de la constancio de pago de la constancio de pago de la constancio de la constancio de pago de la constancio de la constanci			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 Producios Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de la Dirección de la Dirección de la Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DicEMID Plazo paris presentar 15 (quince) días habites Plazo para resolver 30 (treinta) días habites



TEXTO LINICO DE DEOCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TI

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE P	
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ón Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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 Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATECORÍA 2).	A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y via de administración Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			2893.6			х	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días
	BASE LEGAL:	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 analtica del o los ingredientes(e) Farmacéutico(s) Activo(s) - FA(s), excipientes y producto terminado. Se acceptato de la presentación de la técnica analitica, cuando dichas técnicas del (de los) ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) - FA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.										Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10, 11 y 13 Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de	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 Nº 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios.											
	Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 60, 61, 62, 63, 84	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 № 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.											
	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.	 Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el tabricante que sustente la vida úldi del producto. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas 											
		en el Decreto Supremo N° 054-2016-5A. 7. Proyecto de ficha técnica e insertio. 8. Proyecto de rollade en tidioma español del envase mediato e inmediato.											
		3. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exporiator, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importantes de la Carte del Carte de la Carte del Carte de la Carte del Carte de la Carte del Carte de la Carte											
		interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM. 11. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado prediamente en el palís. 12. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos 13. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuarritativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos											
		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 Nº 016 2011-SA y modificatorias.											



PERÚ Ministerio de Salud

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	C	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE R	
Nº DE ORDE	ENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	ión Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y via de administración 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia ded 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 fécnica anafilica del o los impediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopiecos. 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 canacterísticas de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas anafilicas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrado del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las canacterísticas de los accesorios. 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el tabricante que sustente la vida util del producto. 6. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de fotal técnica e inserto. 8. Proyecto de fotal técnica e inserto. 9. Copia de Os estudios de esquivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. 9. Proyecto de fotal técnica de inserto. 9. Proyecto de fotal técnica de inserto. 9. Proyecto de fotal técnica de inserto. 10. Copia de Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización milido por la Autoridad competente de las se origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. 9. Copia de Certificado de produ			3400.0								



Nº DE ORDEN DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ROBEN DE NOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ROBEN DEL PROCEDIMIEN		
	R RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
The production of the production of the production production production and the production of the pro	b/a Director/a Ejecutivo/a Dir de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Pl	APELACIÓN Directoría General de la DIGEMID IL DIGEMID



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

			REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE I	RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº E ORD		NOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ón Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
21:	Le Dec Pro 61	cripción en el Registro Sanitario de Radiotármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3). SE LEGAL: y Nº 29499. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11 preto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Registmon Control y Vigilancia Sanitaria de dictos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 23, 40A, 42, 60, 62 y 53, sereto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, 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 N° 016-2011-54 y modificatorias, y técnica anallitica del o los largerdentes (s) Farmaciónico(s) Activo(s) - EFA(s), escipientes y producto terminado son del tendo dicha tecnicas del (de los) Ingredientes (s) Farmaciónico(s) Activo (s) - EFA(s), escipientes y forproducto terminado son farmacopeicos. 3 Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e immediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-54 y modificatorias, y decripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analísicas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Parra del Decreto Supremo N° 016-2011-54 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 únil del producto. 6. Proyecto de ficha técnica e inserto. 7. Proyecto de flota técnica e inserto. 7. Proyecto de rolutado en idioma español del envase mediato e inmediato. 8. Plan de gestión de resgo, si el radiofarmaco contiene un ingrediente farmacéutos activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. 9. Descripción peneral del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos			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 Directorio de la Directorio de Productos Farmacéuticos Plazo para presenta 15 (quince) diata 15 (quince) diat	Director/a General de la DGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días habiles Plazo para resolver Plazo para resolver Asia de la deservició de la deservició de la deservició de la dela dela dela dela dela dela del
21:	IFA	nscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo (s) Ingrediente(s) Farmacéutico (s) Activo(s) - (s) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2 (Categoría 3). SE LEGAL:	10. Descripción detallada de los factores que puedan afectur el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las caracterifestas cuali-cuantibates del eludio o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos 11. Copia simple de Certificado de Buenas Prácicas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la AMM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de la vigilancia sanitaria o de los países con los cuales escita reconomiento musuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM signifie emitido por la AMM. Insatista con consignar el número de certificado de EPM del fabricante emitido por la AMM en la Solicitud doci acutador de decirando la pueda. a) Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesa do deb presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de EPM emitido por 12. Documentos que austeran la eficacia y seguridad para procursores de radiofármaco sitas para usar según recomercianos de la EDA o EMA, y según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. 1. Solicidad con cardiater de declaración jarada, que serbile 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 N° 016-2011-SA y modificatorias. Y dericina analitica del o los lagredentes (§ Farmacéducios) a Activo(s) - FA(s), evicipientes y producto terminado. Se exceptia de la presentación de la fector analitica, cuado closa abericas de (de los)			2750.7			х	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventarilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/ de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Priazo para presentar	Director/a General de la DIGEMD Plazo para presentar 15 (quince) dias hábiles
	Le Dec Pro	y Nº 29499, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. reto Supremo Nº 016-2011-3A, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de ductos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificarios. Artículos 4, A0, 6.0 et y 62. creto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo meral, Artículos 33, 43, 49 y 53.	Ingrediente(s) Farmaceluco(s) Activo(s) -FA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopecos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envaese mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Annos 01 del Decreto Supremo N° 016-2011 -SA y modificatorias, y descripción de las tecnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párralo del Decreto Supremo N° 016-2011 -SA y modificatorias o la que haga asu evces. o) Estudios de estabilidad, según estrándares internacionales (OMS, KH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato (en mediato g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos n) Descripción detalitada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleidos (en como las caraceferistaso cuali-cauntifitavas del elutido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos (en como las caraceferistaso cuali-cauntifitavas del elutido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos (en como las caraceferistaso cuali-cauntifitavas del elutido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y techa 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 entitodo por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la ALM tostarto con consignar el rimero de certificado de PAM del fabricante entido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos fabricados por elegas en diferentes países y comercializada en um de elloy, el deressado debe presentar por coada país que intervirso en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la ANM.										15 (quince) disa hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias hábiles	Plazo para resolver 30 (trema) días habiles
			4. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco litico para usar según recomendaciones de la FDA o EIMA, y según lo dispuesto en el Numeral 10d del Anexo 01 del Decroto Supremo N° 016-2011 SA y modificaciones y o Declaración utrada que indique que el sustento lus presentado en la inscripción en la altituna reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuero sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

		de Salud	REQUISITOS		DER TRA	ECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN					INSTANCIAS DE F	RESOLUCIÓN DE RSOS
	DE DEN	ENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)		Evaluaci	ón Previa	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			NUMERO Y DENOMINACION	Código / Ubicación		(en S/)	Automatico	Positivo	Negativo	(eli dias liabiles)		PANA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACION
2	ra aa V B L L E P 6 6	scripción en el Registro Santiario de Radiofármacos que presente igual forms farmacéutica, rango de adioactividad o cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) — IFA(s) o asociaciones, via de diministración, envesa mediato e inmediato y se trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alta igilancia Sanitaria. IASE LEGAL: ey Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. Jecreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regilamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de roductos Farmacéuticos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 60, 1, 62. Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Regilamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. rtículos 6, 13 al 20 y 21 al 25. Secreto Supremo Nº 004-2019-UJS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo seneral, Artículos 33, 43, 49 y S3.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del Documento que cortenga 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 analitica del producto terminado. Se exceptua de la presentacion del tabricia antilica, cuando dicha tecnica del producto terminado. Se exceptua de la presentación del tabricia antilica, cuando dicha tecnica del producto terminado. Se exceptua de la presentación del sationa del subricia del producto. 3. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el habiticante que sustente la vada útil del producto. 4. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el habiticante que sustente la vada útil del producto de la Copia de los Estudios de escapa de la consideración de contra de la consideración acceptual de la consideración del contra del consideración del contra del que provience el radiodiramo. 5. Proyecto de rotulado en tiloma españo del envase mediato e inmediato. 7. Copia de Certificado de producto immediato o certificado de la Corganización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. 8. Producto es trate de radioframacos abinicados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador que formación de producto del país de producto lemaceutico o Certificado del Del consideración del producto del país exportador que de producto farmacéutico o Certificado de Libro comercialización emitido por la Autoridad competente del producto del país exportador que del producto del país en que país productos importan			2788.4		Positivo	X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventarilla Unica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecuttwo/a Educativa de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Directión de Productos Farmacéutios Plazo para presentar 15 (paince) dias hábiles Pitazo para resolver 30 (treinta) dias hábiles	Directoría General de la DIGEMO Plazo para presentar 15 (quínce) días hábiles Plazo para resolver Plazo para resolver Albando días hábiles
2	rs a V B L L P 6	teinscripción en el Registro Sanitario de Radiotármacos que presente igual forma farmacéutica , rango de adioactividad o cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) — IFA(s) o asociaciones , via de diministración, envase mediato e inmediato y se trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alta (gilanica Sanitaria). ASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. Decreto Supremo Nº 015-2011-SA, que apruebe el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de roductos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y medificatorias. Artículos 4, 1, 22, 23 40A, 42, 0, 61, 62, 63 y 64. secreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo eleneral, Artículos 33, 43, 49 y 53.	10. En caso de generador de radionucleidos as presenta descripción general del sistema. 11. En caso de generador de radionucleidos per presenta descripción detallaca 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. 1. Solicitud con carácter de Declaración Juriada, 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 cambilos, 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° 10 £ 2011 - SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptita de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es termacopeico 10. Estudios de estabilidad, según estandares internacionales (DMS, CH, EHA) do documento emitido por el fabricante que sustenire la vida del del producto. 21. Proyecto de rotulado en tidoma español del enase mediato e inmediato. 22. Proyecto de rotulado en tidoma español del enase mediato e inmediato. 33. Descripción peneral del sistema, para el cano de los generadores de radionucleidos. 34. Descripción general del sistema, para el cano de los generadores de radionucleidos. 35. Proyecto de forbulado en identificado de judio o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos. 36. Proyecto de forbulado en folicam español del enude o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos. 37. Proyecto de forbulado en folicam español del enude o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos. 38. Proyecto de forbulado en folicam español del enude o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. 38. Proyecto de forba feticina con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco			2766.2			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 Farmacéulicos Farmacéulicos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DAGEMD PILOS DESENDA PILOS DESENDA PILOS DESENDA PILOS DE LA DESENDA PILOS DE

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

<u></u>	<u>ا</u> د	de Salud	REQUISITOS			ECHO DE	С	ALIFICACIÓN					INSTANCIAS DE F	
Nº DE	DEN	NOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO			(en % UIT)	MITACION		Evaluaci	ón Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE	HECO	1303
ONDE			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
222	BAS Ley Dec	cripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - (s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA SE LEGAL: 1Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 1reto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de duclos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Artículos 8, 22, 23, 69, 70 y 71. reto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo erral, Artículos 35, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contença las especificaciones, según to dispuesto en el numeral 25 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011 - 3A y modificatorias. y técnica atrialitica de los lagrederines(s) Farmacelucidos(s) Activo(s) - FA (s) y producto dichas teóricias del (de los) ingrederines(s) Farmacelucidos(s) Activo(s) - FA (s), explaintes y oproducto terminado son tarmacopeicos. 3. Documento que contença las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 25 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011 - SA y modificatorias. 4. Copia de la validación de las tecnicas análiticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Paraño del Decreto Supremo N° 016-2011 - SA y modificatorias. 5. Copia de los Estudios de estabelidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricariar que sustente la vida últi del producto. 6. Proyecto de insento, si corresponde. 7. Proyecto de insento, si corresponde. 9. Copia de Certificado de producto farmacelutico 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. 9. Copia de Certificado de producto farmacelutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del expondado, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados. 9. Copia de Certificado de producto farmacelutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del expondado, con sultente del país de origen del expondado, con modela del país de origen del expondado de producto de prod	Codigo / Ubicación		2893.4		Positivo	X X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a da la Dirección de Productos Parmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de la Dirección de Productios Farmacéuticos Farmacéuticos Pilazo para presentar 15 (quince) días hábiles Pilazo para resolver 30 (verinta) días hábiles	Director/a General de la DISEMO PIA DISEMO PIA DISEMO PIARO para presentar 15 (quinco) dias hábiles Piazo para resolver 30 (treinta) dias hábiles
223		nscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - (a) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA)	e) Cuando se trate de gases medicinales tabricados en el país por espas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Copia simple de Certificado de Bornas Prácticas de Manufactura (BON), del fabricante nacional o extrajero emitido por la AMM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con las cuates estata reconocimiento muture. Para el caso del fabricante nacional o extrajero que cuerta con BPM significa emitido por la AMM, bestará con consignar el riulmero de certificado de BPM del fabricante emitido por la AMM. en la Subilidad dori ocado de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en um de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervirio en el proceso de fabricación, el Certificado de BPM emitido por la AMM. 1. Solicitud con carácter de declaración juridad, que sedale que los siguientes requisitos no han sutrido modificación, y en caso de haber sudricio cambios, elsos en courseren alturados:			2750.7			×	44 (cuarenta y	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a	Director/a Ejecutivo/a	Director/a General de
	BAS Ley Dec	SE LEGAL: Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículos 8, 10 y 11. reto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de ductos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 31, 69 y 70. reto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo enral, Artículos 33, 43, 49 y 53.	a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analitica de los Ingredentes(s) Farmaciónico (s) Activo(s) -IF-(k) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptia de la presentación de la técnica analitica, cuando diches técnicas del (de los) Ingredentes(s) Farmacióutico(s) Activo(s) -IF-(k), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las específicaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias con la que tenga se para el producto terminado, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias con la que haga sua veces. d) Estudios de estabilidad, según estandares internacionales (ONS, CH, ENA) o documento emitido por el fabricante que susatente la vala di ridel producto. d) Especa de estabilidad, según estandares internacionales (ONS, CH, ENA) o documento emitido por el fabricante que susatente la vala di ridel producto. d) Proyecto de Inserto. 1) Proyecto de rotulado en rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de el Proyecto de Inserto. 1) Proyecto de producto farmaciútico o centificado 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 emedicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmaciútica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presenta el Certificado de la CMS. D) Cuandos es trate de gases emedicinales fabricados en el entrarjero por encargo de un laboratorio competente del país exportador que encargo su abricación. Certificado de la CMS. Se exceptia del presenter el certificado de de Memericalización emitido							cuatro)	www.vuce.gob.pe	de la Dirección de Productos Farmacéuticos	de la Dirección de Productos Farmacéuticos Farmacéuticos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quinco) días habites Plazo para rescolver 30 (treinta) días habites	te DGEMD Placo para presentar 15 (quince) dias habites Placo para resolver 30 (treinta) dias habites

TEXTO LINICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TI

	de Salud	REQUISITOS		DER	ECHO DE		CALIFICACIÓN					INSTANCIAS DE	RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO			(en % UIT)	ITACION		Evaluació	n Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE	NECO	indo3
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(611 70 011)	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
224	Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmaciotico(s) activo(s) intEA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Unico de Mediciamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2). 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-SIA, que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 31, 92,70, 72. 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, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 105-2011-54 y modificacións; y técnica amalítica de los ingredenteses () Farmacións (colo 4 Activo). Supremo N° 105-2011-54 y modificacións; y técnica amalítica de los ingredenteses) Farmacións de la fécnica analítica, quando dichas Bericación del a fécnica analítica, quando dichas Bericación del descrica del delos jurgedentes () Farmaciócto(s) Activo()—FA (s), excipentación de la fécnica analítica, paración (2)—FA (s), excipentación de la fécnica analítica, paración (2)—FA (s), excipentación se y producto terminado son farmacopeicos. 3. Copia del de Cumento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-54 y modificatorias. 4. Copia de la Validación de las tecnicas analíticas projas para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octatos Párrato del Decreto Supremo N° 016-2011-54 y modificatorias o la que haga su veces. 5. Copia de los Estudos de establicad, según establecian termaciónales (DMS, ICH, EMA) o documento emitido por el statorian que sustente la vida util del producto. 7. Proyecto de final tecnica. 8. Copia de los entidades de producto termacietico o certificado de la CMS, para productos importados. 9. Copia de Certificado de producto termacietico o certificado de la CMS, para productos importados el país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la CMS, para productos importados. 9. Copia de Certificado de producto termacietico o certificado de la CMS, para productos importados en la país exportador del país exportador del país exportador del país exportador del país de controlador en concretilaz a la cosociame en el país fabrica			2899.5			x	66 (sesenta y seis)	Ventarilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de la Dirección de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de la Dirección de la Dirección de la Dirección de Direcc	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quinco) dias hábites Plazo para resolver 30 (treinta) dias hábites Plazo para resolver 30 (treinta) dias hábites
225	Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10, 11 y 13. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 31, 63, 70 y 72 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 43 y S3.	11. Copia de la información técnica de eficacia y equuridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. 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 N° 016-2011-SA y modificatorias, y tericina amilitica de los legisteres (activos) - FA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptiu de la presentación de la tericina amilitica, cuando dichas técnicas del (de los) igredientes) Farmacéutoción, Además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptiu de la presentación de la tericina amilitica, cuando dichas técnicas del (de los) igredientes) Farmacéutoción, Además de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 1) Estudios de estibilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la valida dil del producto. 2) Proyecto de inserto. 2) Proyecto de inserto. 3) Copia de Gertificado de producto tarmacéutico o certificado de libro venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la CMS, para productos importados. 3) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercor 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 Cumando es trate de gases medicinales fabricados en en el articulos de libro entre adiacido del producto la farmacéutico o Certificado de los del CMS, para productos importados. 3) Cuando se trate de gases emedicinales fabricados en en el entrarjero por en			2670.6			x	66 (sesenta y seis)	Ventarilla 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 la D	Director/a General de la IOIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) dias habites Plazo para resolver 30 (treinta) dias habites

TEXTO LINICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TI

3	2	de Salud												
			REQUISITOS		DER TRAI	ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE I RECU	RESOLUCIÓN DE RSOS
Nº D ORD		DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluacio	n Previa	RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			NUMERO I DENOMINACION	Código / Ubicación		(en S/)	Automatico	Positivo	Negativo	(4.1 2.12 1.12.1.1.)			NECONSIDENACION	APELACION
22	BJ LJ DPr 71	nscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - FA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 6 2 (CATEGORÍA 3). IASE 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 Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 4, 7, 23, 31, 59, 70 y 1. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo eleneral, Artículos 33, 43, 49 y S3.	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 N° 016-2011 - SA y modificatorias. y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmaculato(s) Activo(s) – IFA (s) y producio terminado, además de los exceipientes cuando corresponda. Se exceptia de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmaculato(s) Activo(s) –IFA (s), excipientes y/o producto terminado son atmascopeicos. 3. Documento que contenga las específicaciones técnicas de los emesases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias con el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Parato de Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de las Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el tabricarán que sustente la vida did el producto. 6. Proyecto de Intalica inciente, si corresponde. 7. Proyecto de intaliado en idiona español del envase inmediato. 7. Proyecto de intaliado en idiona español del envase inmediato. 7. Copia simple de Certificacion de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extrarjero emitido por la			2904.5			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 Direcction de Productios Farmacéuticos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMD Plazo para presentar 15 (quince) dias habites Plazo para resolver 30 (treinta) dias habites
			ANM. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia santaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricaren tecinion di extragerio que reurazione 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 carciater 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 eficaciá y seguridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificationias.											
22'	Br Le D Pr 71	Iteinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s). FA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2 (CATEGORÍA 3). ASE 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 Regismento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de rotocucios Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 4, 7, 23, 31, 69, 70 y 1. Lecreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo Beneral, 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 conterça las especificaciones, esigui o dispuesdo en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 015-2011-SA y modificatorias, y técnica analitica de los Ingredientes(s) Farmación (s) Activo(s) -IF-A(s) y producto terminado, además de los excipares texandos correspordas. Se exceptia de la presentación de la técnica analitica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingredientes(s) Farmación(cos) (a-IF-A(s), exciparetes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que econterga las específicos (a-IF-A(s), exciparetes y/o producto terminado son farmacopeicos. c) Validación de las técnicas analificas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrado del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sua veces. d) Estudiación de las técnicas analificas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrado del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sua veces. d) Estudiación de las técnicas analificas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrado del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sua veces. d) Estudiación de las técnicas analificas propias para el producto terminado, do documento emitido por el abricante que sustente la vida del producto. el Proyecto de fotuale de núclea de subsensa de la constancia de pago 2. Proyecto de fotuale de núclea de subsensa de la constancia de pago 2. Proyecto de fotuale de núclea de se destablecidos de BPM emitidos por la Atuntós competente de los países de artículado de porta ANM en la suprise como la como de la constancia de la constanc			2673.0			x	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuice.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejeculivo/a de la Dirección de la Dirección de Productos Farmacéuticos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) dias hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias hábiles	Director/a General de la DIGEMD Plazo para presentar 15 (quinca) dias habiles Plazo para resolver 30 (perata) dias habiles Plazo para resolver 30 (perata) dias habiles
22:	In	nscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales que presenten igual forma física, cantidad de ngredienté(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones, via de administración, envase inmediato y se	Certificado de PMA emitido por la AMA. 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 MY 016-2011-SA y modificatórias; o Dediración Jurada que indique que el sustento lue presentado en la inscripción on en al difinar reincripción autorizada, y que no se ha nerealizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacios de gas medicinal, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.			2780.8			×	44 (cuarenta y	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a	Director/a Ejecutivo/a	Director/a General de
	Ba De Pr 72	Ingredient(s) Farmaceutico(s) activo(s) - II-R4(s) o asociaciones, via de administracion, envase immediato y se rati del mismo gas medicinal aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. IASE LEGAL: By Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículos 8, 10 y 11. Becereto Supremo Nº 104-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de rotactos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 69,70 y 2- Pecereto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo Inerval. Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y facha de la constancia de pago. 2. Copia del Decumento que contenga las especificaciones técnicas asignin o dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-25 y sua modificación; y fécicion ambien del producto terminado se exceptita de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado se farmacopeico. 3. Preyecto 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 isloma 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 moto preferente el Modelo de la DMS, para productos importados. a) Cuando se trate de gasses medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa na se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado es encargo au labricación. b) Cuando se trate de gasses medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador que encargo au labricación. b) Cuando se trate de gasses medicinales fabricados en entre país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador que encargo au labricación. b) Cuando se trate de gasses medicinales tabricados en entre país por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa; a en el país fabricante (con excepción de los gasses medicinales bajo Denominación Gornin Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figure en la farmacepa por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gasses medicinales bajo Denominación Cornin Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que glurar en la tarmacepa, termulario por la patiente						Ŷ	44 (cluateria y cuatro)	ventaniia Unica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Unedotrá Ejecunivos de la Dirección de Farmacéuticos	Director's Ejecturios de la Dirección de Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) dia habites Plazo para rescher 30 (treinta) dia hábites Plazo para reschor 30 (treinta) dia hábites	Unectoria deserva de la CNERMO I RIA DESEMD Pilazo para presentar la fic (quince) dias habiles Pilazo para resolver so (reinta) dias habiles Pilazo para resolver so (reinta) dias habiles

TEXTO LINICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUI

-	de Salud	REQUISITOS		DER	ECHO DE		ALIFICACIÓN						RESOLUCIÓN DE
Nº DI	and the state of t	negolarios			IITACIÓN		Evaluació	n Provin	PLAZO PARA	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	AUTORIDAD	RECU	ASOS
ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
229	Reinscripcion en el Registro Sanitario de Gases Medicinales que presenten igual forma fisica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) estro(s) e 1F4(s) o sociaciones, si de administración, envase inmediato y se trata del mismo gas medicinal aprobado en un País de Alta Vigitancia 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 Vigitancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 25, 69.70 y 72. 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. Selicitud 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 puede por como consecuentra de la constancia de producto en mumara 26 del senso 10 164 Decreto Suppremo Nº 016-2011-3. Al y sua modificación; y facines enaultas del producto en mumara 26 del senso 10 164 Decreto Suppremo Nº 016-2011-3. Al y sua modificación y facines enaultas del producto en mumara 26 del senso 10 164 Decreto 164 Decre			2759.4			x	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Ünica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Directoria Ejecutivo de la Orectoria de la Directoria de la Production Production Farmacéuticos	Directoria Ejecutivo de la Directoria del Directoria de	Directoria General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (trenta) días hábiles
230	Inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal no registrado en un país de alta vigilancia sanitaria. ASSE LEGAL: Ley Nº 28490, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13. Decreto Supremo Nº 1016-2011-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 33, 31, 42, 81, 81, 82, 935, 84 S. 1, 81, 82, 935, 84 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. Solicibud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago 2. Información general de la(s) plainta(s) medicinal(s) que intendenen en la composición, según lo establecido en el artículo 82 del Decreto Sugremo N° 016-2011-84 y modificacións. 3. Documento que contenga las específicaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 10 del Decreto Supremo N° 016-2011-84 y modificacións. 4. Copia de la validación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptia de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y producto terminado so minamosopieco. 4. Copia de la validación de la técnica analítica, propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrado del Decreto Supremo N° 016-2011-84 y modificatorias. 5. Documento que contenga lis específicaciones técnicas de los ennases mediatos el immediato, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrado del Decreto Supremo N° 106-2011-84 y modificatorias. 5. Documento que contenga lise específicaciones técnicas de los ennases mediatos el immediatos de la companio del companio del 106-2011-85 y modificatorias. 6. Copia simple de Certificado de Burenas Prácticas de Manufactura (BPM) del tabricante nacional o estranjero entido por la Antido Sante inmediato 9. Copia simple de Certificado de Burenas Prácticas de Manufactura (BPM) del tabricante nacional o estranjero entido por la ANM. Sa ecopian los certificados de BEPM emittidos por la ANM. Sa ecopian los certificados de BEPM emittos por la ANM. Sa ecopian los certificados de BEPM emittos por la ANM. Sa ecopian los certificados de BEPM emittos por la ANM. Sa ecopian los contriberos de declaración jurada. a) Para el caso de productos fatricante con consigner en funero de certificado de BPM del tribicante emidipo pri a ANM. Sa ecopian los entretidos de los productos terribicante en la paria de consequente en la pari			3358.5			×	264 (descientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Unica 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 Farmacéuticos Farmacéuticos 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/is General de la DIGEMID Place DE LA DIFERIMENTA DE LA DIFERIMENTA DE L

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

3	de Salud		S ADMINISTRATIVOS - TUP.										
		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE F	RESOLUCIÓN DE JRSOS
Nº DE ORDE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	on Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
231	Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso medicinal no registrados en un país de alta vigilancia sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 2949, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículos 8 y 13. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéutosos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 31, 81, 82, 83, 94, Anisco 01. Decreto Supremo Nº 004-2019-USS 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 jursata, que señale que los siguientes requisitos no han sufricio modificación, y en caso de haber sufricio cambios, étos se encuenten autorizados: a) información general de lajo planta(a) mediciana(s) que intervienen en la composición, según lo establecido en el artículo 82 del Decreto Sugremo N° 101-8211 SAY modificacións; b) Documento que contenga las específicaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 25 del Anexo 01 del Decreto Sugremo N° 101-8211 SAY modificacións; stécnica ambilica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptiba de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptiba de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptiba de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y producto terminado so minacoperios. c) Validacción de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecicido en el artículo 31 Octavo Párrado del Decreto Sugremo N° 01-82011-AS y modificacións so la que haga sus veces. d) Documento que contenga las especificaciones stericiosas de las envisees modiato e immediato, según lo dispuesto en el la Estudica de establidicas esgún lo establecido en la remaniar correspondiente. d) Estudica de establidica según le establecido en la remaniar correspondiente. Los interesados potrán presentar los estudios de establidica según le establecidos en las menarias correspondiente. d) Proyecto de ficha técnica e insento. p) Proyecto de ficha técnica e insento. p) Proyecto de rohados mediatos e inmediato. h) Estudios de eficación y seguridad, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificacións; y ruimero y fecha de se BPM emitidos por la Abrida del partículo de partículo de partículo de la constancia de pago. 2. Cop			2750.2			x	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Direcction de la Control de la	Director/a General de la DICEMID Plazo para presentar 15 (quince) dials habites Plazo para resolver 30 (treinta) dials habites habites
232	2 inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal registrado en país de alta vigillancia sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículos 8 y 13. 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 modificationias. Artículos 4, 7, 22, 23, 42,81, 83 y 64 y Segurida y Teorero Disposición Complementaria Transitionia del Decreto Decreto Supremo Nº 00-42019-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 espocificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supreno Nº 016-2011-5 y sus modificatorias y févician análitica del producto lerminado es termacopeico 3Copia de los Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad esigún estandares internacionales (OMS, CH, EMA) hasta la entrada en vispencia de la normativador correspondiente. 4Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el Medicamento Herbarro de Uso Medicinal 5Proyecto de rotulado mediado e inmendato 6Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o estrarjero emitido por la 6Copia simple de Certificado de Bereas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o estrarjero emitido por la 6Copia simple de Certificado de BPM emididos por la Autoridad competente de los pasieses de alla vigilancia sanitaria o de los vigente emitido por la ANM. Sa expeña por los certificados de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carciater de declaración jorada. 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 interviro en el proceso de fabricación. el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carciater de declaración jorada. 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 interviro en el proceso de fabricación. el Certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carciater de declaración jorada. a) Canado se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tener país por enc			2942.7			x	90 (noventa)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuice.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejeculivo/a de la Dirección de la Dirección de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días habiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DICEMID Plazo para presentar 15 (quinco) dias habites Plazo para resolver 30 (treinta) dias habites habites Plazo para resolver 30 (treinta) dias habites

TEXTO LINICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUI

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD		RESOLUCIÓN DE JRSOS
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	ón Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	I APELACIÓN
233	Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal registrado en País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículos 8 y 13. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento 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 Nº 016-2017-SA, que modifica el Regiamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos tarmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Segunda y Tercera 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.	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 suridor comiticación, y en caso de habe suridos cambios, estos se encuentra autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 25 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 01 c.2011. SA y sus modificatorias; y fécnica analítica del producto terminado. Se exceptiba de la presentación de la tecnica análistica, cuando de ha tecnica del producto terminado e farmacopicio i) Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normate correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios correspondientes entre entre entremocinades (O.KS, CIA; EMA) hasta to entreados en del progreso de la normalistidad correspondiente. Del mentre entremocinades (O.KS, CIA; EMA) hasta ta entrada en vigencia de la normalistidad correspondiente. Herbarro de Uso Medicinal c) Proyecto de ficha técnica e insento, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el Mediciamento Herbarro de Uso Medicinal d) Proyecto de rotultado mediato e immediato. 2. Copia simpere de Certificado de BEPM emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales existas reconordimento mutuo. Para el caso del productos abriancias por extranjero emitido por la ANM en la Solicitud con caracter de declaración jurada. a) Pera el caso del productos fabricados por despas 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 EPM emitidos por la ANM en la Solicitud con caracter de declaración jurada. a) Pera el caso del productos fabricados por la Autoridad competente del país e origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la O.KS, para productos importados. 3. Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comerci			2716.7			x	90 (noventa)	Ventanilla Unica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/r de la Dirección de Producios Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de la Dirección de la Dirección de Productios Farmacéuticos Parmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (trenta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMD Plazo para presentar 15 (guince) días hábides solutiones días hábides de la Companya de la Compa
234	Inscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Articulo 8. Decreto Supremo Nº 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Alines y modificatorias, Artículos 72, 73, 74, 81, 82, 89, 90 y 91. 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 010-2019-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.	 Solicitud con carácter de declaración juriada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Espocializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable, cuando los productos naturales de use on salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida; y número y fecha de la constancia de pago. 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 tómunto. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, destinicación y contraindicaciones. Proyecto de trutado del emase mediato e immediato. Proyecto de trutado del emase comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapúticos. Ospa del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente de parte especial de interesado debe presenter el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del parte esporador que encargo su fabricación. D) Cuando se trate de recursos terapúticos naturales fabricacios en un de ellos, el interesado debe presenter el Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país esportador que encargo su tabricación. D) Cuando se trate de recursos terapúticos naturales fabricacios en un de ellos, el interesado debe presenter el certificado de libre comercialización emitidos en un del ellos, el interesado debe presenter el certificado de libre comercialización emitidos de libre comercialización en producto del país en			2939.7			x	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/ de la Dirección de Producios Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Producios Farmacéuticos Farmacéuticos Paracéuticos Paracéuticos Paracéuticos Paracéuticos Paracéuticos Paracéuticos Paracepara resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo pasta presentar 15 (quinco) dias habites Plazo pasta presenter 19 Plazo pasta resolver 30 (treinta) dias habites

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

		REQUISITOS		DEF	RECHO DE IMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RECU	
Nº DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluac	ión Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Nomino i Billionini dolli	Código / Ubicació	n	(en s/)	Automatico	Positivo	Negativo	(RECONSIDERACION	APELACION
235	Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluye a número de oficio y infimero de dictamen emitido por el Comité Especializado modiante el cual es he mitidio la oprindir fouvrable, cuando las 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:			2692.1			х	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	Director/a General de la DIGEMID
	BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.	 a) Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos análiticos (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 itaxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales 										Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	15 (quince) días hábiles Plazo para resolver
	Decreto Supremo № 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.	dosificación y contraindicaciones () 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										Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	30 (treinta) días hábiles
	Decreto Supremo Nº 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.	Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados											
	Decreto Supremo № 001-2012-SA. Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo № 004-2019-UIS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Articulos 33, 43, 49 95.	 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 nis es 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) Quando se trate de recrusos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricados. 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.											
		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.											
236	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos. BASE LEGAL:	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			2950.5			х	30 (treinta) días	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a	Director/a Ejecutivo/a	Director/a General de
ł	Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.	solicitud. 3 Protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente 4 Provecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado							hábiles	www.vuce.gob.pe	de la Dirección de Productos Farmacéuticos	de la Dirección de Productos Farmacéuticos	la DIGEMID Plazo para presentar
	Decreto Supremo № 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y modificatorias, Artículos 31, 35, 42, 57 y 58.	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.										Plazo para presentar 15 (quince) días	15 (quince) días hábiles
	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.	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										hábiles Plazo para resolver 30	Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
	Decreto Supremo № 001-2012-SA. Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	encargó su fabricación. b) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el										(treinta) días hábiles	
	General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que deta eco comercializa. Se exceptita del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trade de productos homespáticos fathicades 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 pais por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 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. 											
237	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos.	Solución de la caracter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: Al protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su			2691.9			х	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de	Director/a General d
	BASE LEGAL: Lev Nº 29459. Lev de los Productos Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8.	a) Protocolo de análisis del producio terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. b) Protocolo de análisis de la tintura madre de cada inorediente activo								www.vuce.gob.pe	Productos Farmacéuticos	Productos Farmacéuticos	Plazo para presenta
	Decreto Supremo № 001-2012-SA. Primera Disposición Complementaria Transitoria.	 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. 										Plazo para presentar 15 (quince) días	15 (quince) días hábiles
	Decreto Supremo № 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y modificatorias, Artículos 31, 35,42, 57 y 58.	 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 										hábiles Plazo para resolver 30	Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
	Decreto Supremo № 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.	de origen tratândose 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										(treinta) días hábiles	
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	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											
		o) Quando de trate de productos trobalectos autocados por espase entire entes parees y contecualizada en un o de etios, en interesado debe presentar enteridado de producto farmacécitico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptiva del presente requisito en los siguientes casos:											
		se exceptua de presente requisito en los siguientes casos. c) Cuando se trate de productos homeopáticos bibricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fatricante. 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 nomecipanicos radinicados en el país por encargo de un laboratorio o dispuerta nacional. e) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por elapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		 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.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TU

-	de Salud	REQUISITOS			RECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN						RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº DE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO			(en % UIT)	MITACION		Evaluaci	ón Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE	HECU	1303
ORDE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % orr)	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)	III.O.O DEE / NOCESIIII.EATO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
238	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes. BASE LEGAL: Ley N° 29439, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Regiamento 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 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 específicaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 25 del Ansox 01 del Decreto Supremo N° 015-2011-SA y modificationias. 3 "Copia del Estudio de estabilidad, o documento emitido por el Isbricante que sustenta la vida disti del producto. * Podrán presentar entro estudios según estándares internacionales (OMS, CH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. 4 Proyecto de rotudado en idioma españo del envase mediato e immediato, conforme al artículo 96 del Decreto Supremo N° 015-2011-SA y sus modificatorias. 5. Copia de Certificado del libre comercialización emitido por la Adordidad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la DMS, para productos importados. a) Cuando se trate de productos dietéticos y edudorantes labricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacédica del país exportador de producto de el producto de comercialización emitido por la Adordidad competente del país esportador de producto de producto de comercialización emitido por la Adordidad competente del país exportador de producto del producto del producto de comercialización emitido por la Adordidad competente del país exportador que encargo a tratericación competente del país exportador que encargo a tratericación competente del país exportador que encargo a tratericación en el certificado de broducto del producto del p			2751.7			x	30 (treinta) dias 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 Directorio de de Directorio de Productos Farmaceluticos Plazo para presentar 15 (quinco) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DGEMD Plazo para presentar 15 (quince) di das hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias 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.	6. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Marufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificacios de BPM os equivalente emitido por la Antonida o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participara en el proceso de fabricación para productos importados. Para el caso de productos bibricados en el Perú que cuente non BPM deprete 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 interviró en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitidos por la Atlundad o Emitidad competente del país de origen. 7. Copia de la Carda respediga por a fabricante por que en enzaga la fabricación en el que incluya el nombre del producto a carda respediga por a fabricante por que en enzaga la fabricación en el que incluya el nombre del producto a del producto en carda de producto para el caso de los productos detelloros del productos combre del producto a comercializar en el Producto el certificado de producto brancésticos no contrales del producto en combre del producto a comercializar en el Producto el Producto del producto no combre del producto a comercializar en el Producto del producto combre del producto a comercializar en el Producto. 3. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de habre sufrido cambiós, estos se encuenten autóricado: a) Documento que contença las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decerto Supremo N° 10 EG 2011-3A y modificacióna. b) Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida dif del producto. Tratándo			2682.8			x	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Producios Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanistaria de Productors Farmacéulicos, Dispositivos Médicos y Productos Sanistarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 33, 94, 95 y 96. 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.	entrada en vigorica de la normalividad correspondiente. 2) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, y número y fecha de la constancia de pago. 2) Copia de Certificado del libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la CMS, para productos importados. 3) Cuando se strate de productos destéticos y edudorantes 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 Ibro Comercialización entido por la Autoridad competente del país exportador que encargo su fabricación. 5) Cuando se trate de productos deleticos y edudorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de Ibro del presente requisidor en los siguientes cardo en del producto del país en en que deste se comercialización del producto del país en que deste se comercialización. Se exceptios del presente requisidor en los siguientes capo y adultorantes los cardos de productos del país en que de sele se comercialización del presente requisidor en los siguientes capo y adultorantes los cardos de la país en que se comercialización del producto del país en en los es comercialización del producto del país en el país por encargo de un inaboratorio o droquería nacional, en el certempo de un relaboratorio o droquería nacional. 6) Cuando se trate de productos deteticos y edudorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droquería nacional.										Plazo para presenta 15 (quinco) dia habiles Plazo para resolver 30 (trenta) dias habiles	habiles Plazo para resolver 30 (terirta) días hábiles
		oj Lustroo se trate de productos detericos y educiorantes tatoricados en el país por elagais por encargo os un latoritation 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 os u equivalente emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM os us equivalente emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM del fabricación para productos importados. Para el caso de producto fabricados en el Perú que cuenten con BPM vigente emitido por la ANM. Sastará con consigian el número de certificado de BPM del fabricacion 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 interior en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitidos por la Autoridad o Emidad competente del país de origen. 4. Copia de la Carta expedida por el fabricante por que nenaga 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 detéridos de del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto para el caso de los productos detéridos del producto a comercializar en el Perú.											



TEXTO LINICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - T

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RECU	RESOLUCIÓN DE JRSOS
Nº DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Formulario /	(en % UIT)			Evaluac	ión Previa	RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
240	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos).	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			3446.3				132 (ciento treinta y	V - 7 0 - 1 0 - 1 5 - 1 10 0 5	S S	S	
								×	dos)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de	Director/a General de la DIGEMID
		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								www.vuce.gob.pe	Productos Farmacéuticos	Productos Farmacéuticos	Plazo para presentar
	BASE LEGAL:	lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes).									T di mascancos		15 (quince) días
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 y	3 Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados,										Plazo para presentar 15 (quince) días	hábiles
	Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	s copia del certificado de liberación de lote entillos por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.										hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de	4 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado.										Plazo para resolver 30	
	Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias Artículos 4, 7, 22, 23, 102, 104, 105, 107 y 108.	5 Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.										(treinta) días hábiles	
	Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	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											
	General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	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 Manufatra (BPM) de los países de alta vigilancia sanitariar 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 -Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).											
		9 Sistemas envase-cierre.											
		10 Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado 11 Proyecto de ficha técnica e inserto	1								1		
		12 Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato.											
		13 Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad el interesado debe presentar estudios pre-											
		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. Estudios clínicos.											
		 a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad el interesado debe presentar estudios clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, 											
		cinicos que demuestren la comparabilidad del producto biologico 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.											
1		15 Plan de gestión de riesgo.											
		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.											
		17 En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos											
		11 Line reaso de productio libroglico e terridos de partido dovino, vinito y capitario, aceitam se de se requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de Negatividad de Enceladopatía Espongiforme bovina y otros su considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de orizon del producto biológicos.											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - T

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RECU	RESOLUCIÓN DE RSOS
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ión Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Nomeno i Schommadon	Código / Ubicación		(cir di)	Automatico	Positivo	Negativo				TIEGOTIOIDETTAGION	A LEAGION
241	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos).	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 mediato e inmediato; número y fecha de la constancia de pago.			3427.8			х	132 (ciento treinta y dos)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos	Director/a General de la DIGEMID
	BASE LEGAL:	2 Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, kincias analiticas, sultidación de técnicas analiticas, sultificación de especificación de sepecificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes).								www.vuce.gob.pe	Farmacéuticos	Farmacéuticos Plazo para presentar	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	3 Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.										15 (quince) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días
	Decreto Supremo № 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento 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	4 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado s. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.										Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	hábiles
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normalha correspondiente. Los interesados pordis presenter los estudios de establicida según estalndares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. 7 Copia del Centilidad del Produció Farmaceducio o Centilicado de Uteo 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), cara conducione 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 Parmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
		 D) 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 exceptita del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trade de producto bisológicos fabricados en el estranjero por encargo de un laboratório 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 nombro con el legitura 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 Farmaceluticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de las vigliancia sanitaria y los países con los cuales esista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM sigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Parmaceluticos, Dispositivos Médicos el Productos Sanitarios (ANM), batarte do no consigirar el número de certificado de PRM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceluticos, Dispositivos Médicos el Productos Sanitarios (ANM) en la solicitota con arácter 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 AVMI. 9 Sistemas emase cierre											
		10 Caracterización del Ingrediente Farmaciútico Activo - IFA y desarrollo farmacióntico del producto terminado. 11 Proyecto del ficha técnica i enserot 12 Estudios preclínicos, cuardo corresponda según normativa Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado n la inscripción o útilina reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que amenten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de have sufrido cambios, estos se encuenten autorizados por la ANM a En caso de productos biológicos que soliciten registro por la via de la samiliadad el intreación debe presentar estudios as portirada, y documentación que susiente 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 amenten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producio biológico, y en caso de habes sirándo cambios, estos se encuenten autorizados por la AMA. a) fen caso de producio biológicos que soliciten registro por la via de la similaridad 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 le 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 Encetalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Adundida Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) i según el país de origen del producto biológico.											



PERÚ Ministerio

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TU

		REQUISITOS		DER TRA	ECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN						RESOLUCIÓN DE URSOS
Nº DE				(en % UIT)			Evaluaci	ión Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
ONDE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
242	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Otros Productos Biológicos).	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			3439.2			v	264 (doscientos	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a	Director/a Ejecutivo/a	Director/a General de
	BASE LEGAL:	 Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas análiticas, sulficación de étenicas análiticas, sulficación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes). 						*	sesenta y cuatro)	ventanilla Unica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	de la Dirección de Productos Farmacéuticos	de la Dirección de Productos Farmacéuticos	la DIGEMID Plazo para presentar
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	3 Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda. 4 Decumentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto										Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	15 (quince) días hábiles Plazo para resolver
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéutocs, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 102, 104, 107 y 108.	terminado. 5 Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.										Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	30 (treinta) días hábiles
	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.	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.										, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
		7 Copia del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del esportador, 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 tabricante, el interesado obde presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su labricación.											
		 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 exceptiá, 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 en 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. 											
		e) cuarios se trate o e productos biologicos sanciacios en e país por etapas por encargo os un lacorization nacional. 8 Copia simpia del Cardificado de Deumas Prácticas de Manufactura (PM) del fabricante nacional e atratagivo emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceluticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), Se aceptan sodamente los certificados de Deumas Prácticas de Manufactura (PBP) de los países de alta vigliancia sanatiras y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM deperte emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceluticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), estantica con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceluticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), en la solicitad con carácter de declaración jurado.											
		 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 Marufactura emitidos por la AMD. 											
		Sistemas envase-ciere. 10 Garacterización del Ingrediente Farmacióutico Activo - IFA y desarrollo farmacióutico del producto terminado. 11 Proyecto de ficha técnica e inserto. 12 Proyecto de los rottulados en idioma español del envase mediato e inmediato. 13 Estudios preclínicos, cuardo corresponda según normativa. a) En caso de productos biológicos que solicien registro por la via de la similaridad el interesado debe presentar estudios preclínicos que demuestren ia comparabilidad del productos biológico de referencia en efecucia. Sincipa de muestra de comparabilidad del producto biológico de producto biológico similar con el producto biológico de referencia en efecucia. Sincipa de muestra del productos biológico del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en efecucia.											
		14. Estudios clínicos. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad 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 susterte la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.											
		15 Plan de gestión de iresgo. 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.											
		17 En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe resentar copia de un Certificado de Negatividad de Encetalopatía 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.											



PERÚ Ministerio

TEXTO LINICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - T

		REQUISITOS		DER!	ECHO DE IITACIÓN	(CALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD		RESOLUCIÓN DE URSOS
Nº DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)	Automático		ión Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			Codigo / Ubicacion				Positivo	Negativo					
	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Otros Productos Biológicos). BASE LEGAL: Ley Nº 29499, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 y Quirta Disposición Transitoria Complementaria y Final. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitario 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.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de habor sufrido cambros, éstos se encuenten autórizados: a) Proyectos de los rotulados en idoma españal del envase mediato inmediato; número y fecha de la constancia de pago. 2 Documentación de contro de social del la prodedira Farmacéutico Activo - IFA producto terminado y excipientes (que incluya espacificaciones técnicas, servicias analiticas, validación de tecnicas analiticas, pusificación de especificaciones según corresponda. 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 Ingredente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado 5 Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado 6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estandares intermacionales (NAS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la romantivada de destabilidad según estandares intermacionales (NAS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la romantivada de la competita de la Congresión del exportador, considerando de modo preferente el Modeio de la Congresión del exportador, considerando de modo preferente el Modeio de la Congresión del producto que no se comercializa ni se consume en la país labricante, el interesado debe presentar el Certificado de Liber Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargo su fabricación. 3) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en un tercer país por encargo de una laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país abricación. 4) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el estranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país	Codigo / Ubicación	(en % UIT)	(en S)	Automático			RESOLVER	Ventarilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	COMPETENTE	RECONSIDERACIÓN Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de la	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días



PERÚ Ministerio de Salud

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

		REQUISITOS		DEI TRA	RECHO DE MITACIÓN	C	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD		RESOLUCIÓN DE IRSOS
ORD		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicació	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ón Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
24	Mascripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos. BASE LEGAL: Ley N° 29499, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigila Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias , Articult 116, 117 / 118. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento General. Articulos 33, 43, 49 y 53.	2011-SA y sus modificatorias 4 Copa del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad compete 4, 7, 22, 23, 115, 10 Consede o trata de productos farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad compete 4, 7, 22, 23, 115, 115, Consede o trata de productos entidioses fabricados o un tratago pola por proceso de una proposa farmación del por	or of the control of		2788.9			x	60 (Sesenta)	Ventarilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Directoria Ejecutivola da la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de la Dirección de la Dirección de Productios 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) dias hábites Plazo para resolver 30 (treinta) días hábites
244	BASE LEGAL: Ley Nº 29490, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro. Control y Vigila Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Articulo 117 y 118. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento General, Articulos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y el 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 Suprem 016:2011-SA y modificatorias. b) Proyecto de orbulado en idioma español del envase mediato e inmediato, conforme al artículo 118 del Decreto Suprem 016:2011-SA y sus modificatorias; y ruímero y lecha de la constancia de pago. 20. 20, 105, a certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emilido por la Autoridad compet. 22. 20, 115, 116.	no N* N* cado cado r que ue no DCI) o undo		2676.4			x	60 (Sesenta)	Ventarilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivos de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (gunco) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMD Plazo para presentar 15 (quinco) dias habbles Plazo para resolver 30 (treina) dias habbles



ERÚ Ministerio

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS -

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD		RESOLUCIÓN DE JRSOS
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Formulario /	(en % UIT)			Evaluac	ión Previa	RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	I APELACIÓN
246	Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo risego). BASE LEGAL: Ley Nº 23459, Ley de los Productos Farmacéulcos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 y Ouinta Disposición Transiporta Complementaria y Final. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéulcos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatórias. Artículos 4, 22, 21, 23, 122, 124, 123, 130, 136, 137,138, 139 y 140. Decreto Supremo Nº 040-2019-U.S 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 emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para 2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para 3. Copia del certificado de la consumente del dispositivo, componentes del kiu, set o sistema, o acoseroiso cuando corresponda, se acepta carta del fabricante, colidor, dimensiones del dispositivo, componentes del kiu, set o sistema, o acoseroiso cuando corresponda, se acepta carta del fabricante del país exportador del dispositivos medicos de Clase I fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacivilica del país exportador del dispositivos medicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercialización en del certificado de Libre Comercialización del país sen del que excargo su tabracián. b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercialización en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. Se exceptita del presente requisite en los siguientes casos: c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el exita per porte país por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país sibricante. g) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional en certificado de Buanas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante encional o estranjero emitido por la Autoridad Abacional del Productos Farmacientos en Medicos. Productos Samiatrios (AMM) en documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad espocificas al 8po de dispositivo médico, por elegado Certificado de Buanas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o estranjero que cuenta con BPM (vigente			1348.5			x	22 (veintidós)	Ventanilla Unica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutivoia de la Dirección de Producios Farmacéuticos	Directoria Ejecutivoia de la Dirección de Producios E Producios Farmacéuticos Farmacéuticos Palazo para presentar 15 (quinco) días hábites Plazo para resolver 30 (treinta) días hábites	Directoria General de la DIGEMID Plazo para presenta 15 (quince) dias habites Pilazo para resolver 30 (verenza des habites



FRI Ministerio

EXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TU

PRODUCTION FOR CREATION CASE PROCESSINATION OF TOTAL P				REQUISITOS		RECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN	PLAZO PARA		AUTORIDAD		RESOLUCIÓN DE URSOS
MAE EGAL: Vertertal & Direct or Security of Medical St. And Control of Security of Medical Completed de plant in circle of sport of security of Medical Completed (and completed de plant in circle of Security of Medical Completed (and completed de plant in circle of Security of Medical Completed (and completed de plant in circle of Security of Medical Completed (and completed de plant in circle of Security of Medical Completed (and completed in Security of S	Nº E ORD	DEN C	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO V DENOMINACIÓN	(en % UIT)	(en S/)	Automático		RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE	RECONSIDERACIÓN	N APELACIÓN
documento que a arcridite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al rivel de riesgo emitido por la Autoridade Competente de pias de origen. Se aceptan los certificados de SPM emitidos por la Budicada en Competente de pias de origen. Se aceptan los certificados de SPM emitidos por la Budicada en Competente de pias de origen. Se aceptan los competentes de las positivos médicos el que debe contener la información dispuesta en los numerales de la 4 del articulo 130 del Regisimento o Deciranción Jurada que exprese que el informe Técnico no ha sutificio modificación, y en caso de habor sutificio cambios, estos se encuenter autorizados. S. Estudos tecnicos y comprobacciones amiliticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) Resumen els los documentos de verificación y validación y validación de diseño; b) Declaración de diseño; c) Declaración de complemento de las nomes de las deservaciones de verificación y validación y validación, y validación de diseño; c) Declaración de validación de diseño; de las deservaciones de validación de validación de diseño; de las deservaciones de las deservaciones de validación de superior de las deservaciones de		L C C C C C C C C C C C C C C C C C C C	Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo). BASE LEGAL: Ley Nº 28459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 22, 21, 23, 122, 24, 129, 130, 136, 137,138, 139 y 140 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del centificado de libre comercialización entitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Caradó el certificado de libre comercialización no compenda los modelos, marca, codigo, dimensiones calcularios describencios entre de describencios del caradó entre contratorio de la consecuencia cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que antel la estadorio del caradó del caradó entre de describencio entre del caradó del carado	(en % UI)		Automático		(en días hábiles)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	PARA RESOLVER Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	a Director/a General de la DIGEMID y Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles



PERÚ Ministerio de Salud

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS -

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN					INSTANCIAS DE I	RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ión Previa	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			Código / Ubicación			Automatico	Positivo	Negativo	(RECONSIDERACION	APELACION
248	Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 y Quinta Disposición Transitiona Complementaria y Final. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que sprueba el Registench 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. Decreto Supremo Nº 004-2019-US 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 emitido por la Autoridad competent del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, códog, dimensiones del dispositivo, componentes del XI, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricarte que avei le la relación de destos. a) Cuando se trata de dispositivos médicos de Clasa II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivos médicos de Clasa II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivos médicos de Clasa II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país es encuente del país exportador que encargo su tibricación. b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clasa II fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de editos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. Se exceptia del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clasa II fabricados en el estranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. d) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clasa II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio activa en como de como de como de cuando se trate de dispositivos médicos de Clasa II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional ce estranjero que un capacida parte del dispositivos médicos de Clasa II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional			1556.5			x	44 (cuarenta y cuatro)	Ventarilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de la Dirección de la Dispositivos Médicos y Productos Santarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de la Dirección de la Dirección de la Dispositivos Médicos y Productos Santiarios e la Ciguinos dias hábiles de la Ciguinos de la Cig	Director/a General de la DICEMID Pilazo para presentar 15 (quince) disa habites Pilazo para resolver 30 (treinta) disa habites



EXTO UNICO DE DOCCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS. TU

			REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN						RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº DI ORDE		ENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Formulario /	(en % UIT)			Evaluacio	ón Previa	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER		
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en dias nablies)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
249	BA Qu De Pri 12	ASE LEGAL: NSE LEGAL: NSE LEGAL: NSE J. (2016) NSE LEGAL: NSE J. (2016) NSE	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluye número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del confilicado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de crigino exportador, para productos importados. Cuambo el certificado de libre comercialización con competenda los modelos, aruea, códis, d'imensiones del dispositivo, componentes del Nú, set o sistema, a accesorios cuando corresponda, se aceptia carta del fabricante que availe relación de des desos. a) Cuando se trata de dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercor país por encargo de una empresa farmaciento del país esportador del dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercor país a fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país esportador que encargo su tabricación. 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el estranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional. d) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio a droguería nacional. d) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por ercargo de un laboratorio nacional. 3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Marundactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceluticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de hormas de Calidad especificas al 196 de dispositivos médicos fabricados de			1547.6			x	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Direcctor/a Ejecutivo/a de la Direcctón de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejeculivo/a de la Dirección de la Dirección de la Dirección de la Dispositivos Médicos y Productos Santiarios Plazo para presentar 15 (quiros) dias habiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias hábiles	la DIGEMID



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

			REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN						RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº E ORD		NOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ión Previa	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
				Codigo / Ubicación				Positivo	Negativo					
25		cripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo). SE LEGAL:	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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, códgo, dimensiones del disposibito, componentes del fidis, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se exepta carta del bianciare que avael el arte.			1811.1			х	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y	la DIGEMID
		r Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéudicos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 y inta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	relación de éstos. 3 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 emidido por la Autoridad competente del país exportador que encargo la sibricación.									y Productos Sanitarios	Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días	15 (quince) días hábiles
	Pro	creto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de dudictos Farmacéulicos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122, 5, 129, 136, 137 y 140	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.										hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
		creto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, Artículos 33, 43, 49 y 53.	Se exceptila del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de dispositivos medioas do Clase III tabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no es comerciuliza en el país fathicante.											
			 d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 											
			 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 Sanitários (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por 											
			ejempio Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma (SO 19485 vigente, E/DA u otros de acuerdo a invel de riesgo emitido or la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del betricarten acional certarjenio que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacelutioso, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del abricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.											
			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 PBM del fabricante emidico por la AMU, documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riespo 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.											
			b) Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presenta por cada país que intervirso en el proceso de labricación, el certificado del BPM emidido por la ANM, o respecto del proceso de labricación, el certificado del BPM emidido por la ANM, o riesgo emilido por la Alundidad certificado del proceso del país de origina. Se aceptan los certificados del BPM emididos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.											
			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 atriculo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referda a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.											
			 Copia de Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el tabricante: 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 disposition médico terminado si lo tuviera. 6. Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización. 7. Proyecto de rotulado del envases immediato pervase mediato según corresponda. 8. Copia del Informe de gestión de riesgo según normas ISO sepecífica vegente 											
			 Informe de evaluación clínica. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. 											



PERÚ Ministerio de Salud

TEXTO LINICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS .

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD		RESOLUCIÓN DE URSOS
Nº DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Formulario /	(en % UIT)			Evaluac	ión Previa	RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Código / Ubicación		(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
251	Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de atto riesgo). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 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, 21, 22, 23, 122, 126, 129, 136, 137 y 140 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. Sulicitud con carácter de declaración jurada, que incluya climaro y fecha de la constancia de pago. 2. Opas del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origino e exportator, para cuestro monte del dispositivo, componentes del kdi, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avalle la relación de destos. 3. Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en un tecro país por encargo de una empresa farmaciónica del país exportador del dispositivo que no se comercializar in se consume en el país sibricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. 5. Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados por etapas en diferentes país es y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivos médicos de Clase III fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional; que no se comercializar en el país fabricante de cilipsositivos médicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional; que no se comercializar en el país fabricante de cilipsositivos médicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional; que no se comercializar en el país fabricante de la comercializado de Buenas Peticias del Assumbatorio (al Cardificado de Cardificado de Clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia de Certificado de Guenas Peticias del Manufactura (BPM) del fabricante nacional e autoridado hacional de Productor Farmacédicos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), obcumento que acedite el cumplimiento de Normas de Caldida especificas al 90 de dispositivo médico, por ejempo Certificado de Guena de Cardificado. Del cardificado de Certificado de Certificado de Certifi			1779.9		Positivo	X X	86 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director's Ejecutivios de la Dirección de Dispositivos Medicos y Productos y Productos Sanitarios	de la Dirección de Dispositivos Médicos y	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles



Ministerio

		de Salda			Den	RECHO DE							INSTANCIAS DE F	RESOLUCIÓN DE
			REQUISITOS			MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	RECU	
Nº I ORD		ENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO			(en % UIT)			Evaluaci	ón Previa	RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE		
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	ı	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
25	2 In:	scripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo).	 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 			2051.0			×	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a	Director/a Ejecutivo/a	Director/a General de
	L		 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 						^	oo (sesenia y seis)	www.vuce.gob.pe	de la Dirección de Dispositivos Médicos	de la Dirección de Dispositivos Médicos y	la DIGEMID
	В	ASE LEGAL:	del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.									y Productos Sanitarios	Productos Sanitarios	Plazo para presentar 15 (quince) días
		ey Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y Quinta isposición Transitoria Complementaria y Final.	 a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica de país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el de Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. 										Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	hábiles Plazo para resolver
		ecreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de roductos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122 y											Plazo para resolver 30	30 (treinta) días hábiles
		77, 129, 130, 136, 137, 138 y 140.	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.										(treinta) días hábiles	
		ecreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento dministrativo General, Artículos 38, 43, 48, 49, 53 y 218	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droquería											
			nacional que no se comercializa en el país fabricante. d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
			e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
			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 a libpo 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 Santiarios (ANM), bastará con consignar el rúmero de certificado de BPM del fabricarien emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.											
			 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											
			especimica a injune de displanto intende de acestro an inerio en resignamento por la Autoritado e minado competente de para de origen. Se aceptan los certificados de BPM emitidos por las Autoritades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.											
			 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.											
			4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del Decreto Supremo № 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 cumpir los dispositivos médicos.											
			 Copia de Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: 											
			a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.			1		l						
			 b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. 			1		l						
			Copia de los informes de validación del proceso de esterilización, para los dispositivos médicos estériles,			1								
			 Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda. 			1		l						
			Copia de Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente			1		l						
			 Copia de informe de evaluación clínica. Copia del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. 			1	ĺ	l					ĺ	



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - T

		REQUISITOS		DER TRAI	ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD		RESOLUCIÓN DE URSOS
Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluaci	ión Previa	RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	N APELACIÓN
		NUMERO I DENOMINACION	Código / Ubicación		(en s/)	Automatico	Positivo	Negativo	(RECONSIDERACION	APELACION
E C C C C C C C C C C C C C C C C C C C	Iteinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo). IASE LEGAL: Ley Nº 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículos 8, 55 y Journal Disposición Transitoria Complementaria y Final. Becento Supramo Nº 016-2011-SA. que aprueba el Pregialmento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de redoctos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122 y 27, 123, 103, 135, 137, 135 y 140. Percente Supramo Nº 004-2019-US que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo Beneral, 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 comerciulización emisido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Canado el certificado de libre comerciulización no comprenda los modelos, muran, código, dimensiones del dispositivo, componentes del N. set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta cará del fabricarde que avale la relación de destos. 3. Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacultica del país exportador del dispositivos médicos de Clase IV fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacultica del país exportador del 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. 5. Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados por etapas en diferentes países y comercialización en el ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. 5. excepcinia del presenter requisidan en los siguientes casos: 1. Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional, en ace comercializa el dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o directorio en comercialización del país de comercialización del país de origen. 2. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BMM) del fabricante nacional o extrarjero emitido por la Autoridad Europea. Norma SO 13485 vigentes. El Portuctorio Farmación con Justica del Europea. Norma SO 13485 vigentes, El Pout o de dispositivos médicos productos país en el país por encargo de un atempora de misto de origen. Para el caso del fabricacian encional de obrangen en que cu			2040.8		Positivo	X	66 (sesenta y sels)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director's Ejecutivo's de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	de la Dirección de Dispositivos Médicos y	la DIGEMID y s Plazo para presentar 15 (quince) días r hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días 0 hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

		REQUISITOS			ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE RECU	RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicaciór	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Positivo	ión Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
254	Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro. BASE LEGAL: Ley Nº 2949, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 4, 8, y Cuntra Disposición Transitoria Complementaria y Final. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos. Dispositions Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 10, 22, 23, Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo No. 010-2012-SA, Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo Nº 010-97-SA, que aprueba el Regiamento para el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y modificatorias. Artículos 31 y 113. Decreto Supremo Nº 004-2019-US 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 esportador. En caso que en éter no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, el interesado debe adjuntar una catra de fabricante pelo les incluya. a) Cuardo se trate de Dispositivos Médicos de Diagnéstico In Vitro fabricados en un tercer país por encargo de una empresa a termacelute de pins exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de pins exportador del producto que no es comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de lor Roducto Faminacelutos o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente de Certificado, en el carte de Dispositivos Médicos de Diagnésico In Vitro fabricados por etapas en diferente países y comercialización en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto faminacelutos o certificado de libre comercialización del producto del país en el que étas e comercializa. Se exceptita del presenter equiétito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnésico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droquería nacional. c) Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnésico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio nacional. 3 Copia del Certificado de BPM u otro documento que acredie su cumplimiento emitido por la autoridad competente: De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnésico In Vitro fabricados en un del positivo de de Diagnésico In Vitro fabricados en el país fabricante. Para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnésico In Vitro fabricados en el Perit, bastará co no consignar el número de certificado BPM del fabricante			1886.8			х	30 (treinta)	Ventanilla Unica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/s Ejecutivo/o de la Dirección de Dispositivos Méro y Productos Sanitarios	Directoria Ejecutivola de la Dirección de la Dirección de la Dirección de la Dispositivos Medios per de la Dispositivos Medios Productos Sanitarios Pilazo para pera la Tis (quince) dias trábiles Pilazo para resolver 30 ((reinta) días hábiles	Director/a General di la DKGEMID Plazo para presenta 15 (quince) dias hábiles Plazo para resolver 91 (prince) dias hábiles hábiles hábiles
255	Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro. BASE LEGAL: Ley Mº 28459, 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, 10, 22 y 23. Decreto Supremo Nº 010-2012-SA Primera Disposición Complementaria Transitiona: La comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros ercuscas do cindi de uso medicinal que se ofrezan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnostico, preventivas, así como los productos homeopáticos y dispositivos medicos de diagnostico in vitro se regirán por lo establecido en el Registrento aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria. Decreto Supremo Nº 010-97-SA, use parueba el Registro. Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Alfines y modificatorias, Artículos 31 y 113. 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 Certificado de Lutre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la Autóridad Competente del país de origen o edicinato una cará de la factiva de la constancia de pago. 2 Copia del Certificado de l'Indicante que los indicinas de modeles, marca, código y dimensiones del producto, el interesado debe esta de l'apositione del producto que no se comercializa ni se consume en el país tabricante, el interesado debe presenter a Certificado de l'Indicina del producto que no se comercializa ni se consume en el país tabricante, el interesado debe presenter a Certificado de l'Indicina Certificado del Producto per no se comercializa ni se consume en el país tabricante, el interesado debe presenter a Certificado de lotre comercialización emitido por la Autóridad competente del país exportador que encargo su fabricación. 1) Cuando se trata de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en un de elfos, el interesado debe presenter a l'ecrificado de producto farmacéusto o certificado de libre comercialización del producto de juste en el que des es comercializa. Se exceptita del presenter requisito en los siguientes casos: 2) Cuandos et rata de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o dropuería nacional. 3) Cupia 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 en el país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro fabricados en el extrarjero por encargo de un laboratorio o direguería nacional. - De las lab bisticante, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro fabricados en el extrarjero por encargo de un laboratorio o direg			1868.0			х	30 (treinta)	Ventanilla Unica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Directoria Ejecutivo de la Dirección de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director's Ejecutivo's de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Productos Sanitarios e Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (trenta) días hábiles	Director/a General di la DIGEMID Plazo para presenta 15 (quince) dias hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias hábiles
256	Certificado Oficial de Importación : A) De Estuperlacientes o de medicamentos que los contienen o patrones o estándares de referencia. B) De Palcotrópicos o Precursores o de medicamentos que la contiene o patrones o estándares de referencia. BASE LEGAL: Ley Nº 2295 Ley de Represión del Tráfico Ilicito de Drogas, Artículos 11, 12, 13, 14 y 16. Decreto Supremo Nº 023-2001-SA y modificatorias, Artículos 8 °, 9, 10, 11, 12 y 13. Ley Nº 29450, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 17. 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.	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 exportación, especificando la vía de transporte; 3. Declaración jurada de no-reesportación; 8) De Psicotrópicos o Precursores o de medicamentos que la 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 exportación; psecificando la vía de transporte; 3. Declaración jurada de no-reesportación;			711.0			х	15 (quince)	Ventarilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Procedina de Pr	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de la Dirección de Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quínco) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General la D/GEMID Plazo para present 15 (quince) días hábiles Plazo para resolve 30 (treinta) días hábiles
257	Certificado oficial de exportación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores. A) De estupefaciente (EMACO). B) De medicamentos que continene estupefaciente, psicotrópico y precursores. BASE LEGAL: Berreto 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 30, 43, 49 y S3.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Certificado de Importación del Estupefaciente, Pelicotrópico o Precursores en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. 3. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 4. Protocolo de arálisis de la sustancia o medicamento a exportar. Nota: Electuada la exportación, el interesado presentara la fotocopia de la factura respectiva y la Declaración Unica de Aduanas (DUA), acompañados del Certificado de importación de Estupefacientes en original expedido por la Autoridad Competente del País importado: Arficulo 15 y 16 del Decreto Supremo N°0.23-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.			70.8			х	15 (quince)	Ventarilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivol/ de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéutioos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General la DIGEMID Plazo para present 15 (quince) días hábiles Plazo para resolve 30 (treinta) días hábiles



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

4	2	de Salud	TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTO:											
			REQUISITOS			RECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	INSTANCIAS DE I RECU	RESOLUCIÓN DE IRSOS
Nº Di ORDE		NOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluació Positivo	n Previa Negativo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
258	a) F b)	orización Sanitaria: uncionamiento de Laboratorio de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios. Traslado de Laboratorio o Traslado de Planta o Traslado de Almacén de Laboratorio de productos nacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios.	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			711.3			х	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación	Director/a General de la DIGEMID
	Ley Dec Dec Ger	SE LEGAL: N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. reto Supremo N° 014-2011-SA Art 7, 18 y Art 21 reto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias Artículo 18 F, 20. reto Supremo N° 04-2010-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral, Artículos 33, 43, 49 y 53.	2 Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen dist de almacenamiento máximo en metiros 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 laboratorios de producción 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 procesos. 4 Croquis de 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 entidos por la fristrito Perauno de Errepla Nuclear - PEPAI, en el caso de laboratorio que fabrican equipos biomédicos de tecnología controleda que emitan radiaciones ionizantes.										Plazo para presentar 15 (quinco) dias hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias hábiles	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
259	(de que BAS Ley Dec Artic Ger	orización Santaría para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitiana) y de los ámiacenes especializados los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Resiponales de Salud) encarguen el servicio de almacenamiento a droguerías, almacenes especializados o laboratorios. SE LEGAL: Nº 2945/p, ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. reto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. culos 7, 17 y82. reto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo neral. Artículos 33, 43, 49 y 53.	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento. 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			х	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	BAS	tificación o Renovación de Buenas Prácticas de: a) Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y anajeros. b) Laboratorio (BPL) en Laboratorios nacionales y extranjeros. SE LEGAL: y N° 26459. Ley de los Producios Farmacóuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículos 15 y 22. exceto Sapremo N° 014-2011 SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacóuticos y modificationia. cultos 110, 111, 141, 151 y 116. Increto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO Ley 27444. Artículos 48, 53 y 124.	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y vádicos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. Tratardose de laboratorios ubicados en el extranjero, et costo de pasajes y vádicos 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 habites Plazo para seolver 30 (treinta) días habites
Direc	ciones	de Redes Integradas de Salud - DIRIS		l			l							
188	A) E B) F Bas Ley Dec Artic	oritzación Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud: De funcionamiento. Por traslado. Legal: Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. creto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. culos 6, 9, 17, 18, 20 y 21. retros Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo peral, Artículos 33, 43, 49 y 53.	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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 Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3.			183.6			х	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 DRIS Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de DRIS Plazo para presentar 15 (quince) dias hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) dias hábiles



Ministerio

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - T

<u></u>	de Salud	REQUISITOS		DER	ECHO DE MITACIÓN	С	ALIFICACIÓN					INSTANCIAS DE I	RESOLUCIÓN DE RSOS
Nº DE	E DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO			(en % UIT)	WITACION		Evaluaci	ón Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE	RECO	n305
ORDE	N STORM SECTION SECTIO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % orr)	(en S/)	Automático	Positivo	Negativo	(en días hábiles)	III.GIO DEL TRIGOEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
189	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín.	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			185.0			х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
		Croquis de distribución interna del Botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Base Legal:									de DIRIS	Medicamentos	Medicamentos	de DIRIS
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21.										Insumos y	Insumos y	
	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 9, 17, 18, 20 y 21.										Drogas	Drogas	
	Decreto Supremo N 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo										de DIRIS	de DIRIS	
	General, Artículos 33, 43, 49 y 53.												
												Plazo para	Plazo para
												presentar 15 (quince)	presentar 15 (quince)
												días hábiles	días hábiles
												Plazo para	Plazo para
												resolver 30 (treinta)	resolver 30 (treinta)
												días hábiles	días hábiles
190	D Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la Información Declarada respecto a Áreas de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			151.7			х	10	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
									(diez)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
		2 Documentación que sustente la modificación o ampliación de la información declarada, según corresponda.								de DIRIS	Medicamentos	Medicamentos	de DIRIS
	Base Legal:										Insumos y	Insumos y	
	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.										Drogas	Drogas	
	Artículos 9 y 22												
	Decreto Supremo N 004-2019-JUS, TUO Ley 27444. Articulos 38, 39, 48, 53 y 124.										de DIRIS	de DIRIS	
												Plazo para	Plazo para
												presentar 15 (quince)	presentar 15 (quince)
												días hábiles	días hábiles
												Grap rigorios	and madico
												Plazo para	Plazo para
												resolver 30 (treinta)	resolver 30 (treinta)
												días hábiles	días hábiles
	I .									ı			



PERÚ Ministerio de Salud

EXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TU

	ac salaa			DER	ECHO DE	_						INSTANCIAS DE F	RESOLUCIÓN DE
		REQUISITOS			MITACIÓN	C	ALIFICACIÓN		PLAZO PARA		AUTORIDAD	RECUI	
ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario /	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluac	ión Previa	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		NUMERO I DENOMINACION	Código / Ubicación		(en S/)	Automatico	Positivo	Negativo	(,			NECONSIDENACION	APELACION
197	Certificación de Buenas Prácticas de :	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			183.8			х	45	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	a) Oficina Farmacéutica.								(cuarenta y	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	b) Farmacia de los Establecimientos de Salud.								cinco)	de DIRIS	Medicamentos	Medicamentos	de DIRIS
	c) Botiquín.										Insumos y	Insumos y	1
											Drogas	Drogas	ı l
	Base Legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22.										de DIRIS	de DIRIS	1
													ı l
	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 2, 9, 111, 126, 127, 128 y 129.												1
	Decreto Supremo № 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53											Plazo para	Plazo para
													1
												presentar 15 (quince)	presentar 15 (quince)
												días hábiles	días hábiles
												Plazo para	Plazo para
												resolver 30 (treinta)	resolver 30 (treinta)
												días hábiles	días hábiles