SALUD

Decreto Supremo que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud

DECRETO SUPREMO
Nº 001-2016-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 37 y 38 de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, disponen la obligatoriedad de las entidades de la Administración Pública de elaborar, aprobar y publicar el íntegro de su Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, cumpliendo con los requisitos establecidos para tal fin;

Que, el Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud es un organismo del Poder Ejecutivo, con personería jurídica de derecho público y constituye un pliego presupuestal;

Que, conforme a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Legislativo Nº 1167, el Ministerio de Salud transfiere al Instituto de Gestión de Servicios de Salud, los Institutos Especializados del tercer nivel de atención y Direcciones de Red de Salud que incluyen los Hospitales de segundo nivel de atención;

Que, asimismo, la Sexta Disposición Complementaria Transitoria de la precitada norma legal señala que en tanto se apruebe el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Instituto de Gestión de Servicios de Salud se mantendrá vigente el TUPA del Ministerio de Salud, en lo que corresponde a los Institutos Especializados, Hospitales, así como demás normas complementarias;

Que, con Decreto Supremo Nº 079-2007-PCM se aprueban los Lineamientos para la elaboración y aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA y se establecen disposiciones para el cumplimiento de la Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo;

Que, por Decreto Supremo Nº 064-2010-PCM, se aprueba la metodología de determinación de costos de los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad, comprendidos en los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos de las entidades públicas, en cumplimiento del numeral 44.6 del artículo 44 de la Ley Nº 27444;

Que, asimismo, mediante Decreto Supremo Nº 007-2011-PCM, se establece una metodología de simplificación administrativa para la mejora de los procedimientos administrativos y servicios prestados en exclusividad por las entidades de la Administración Pública;

Que, de otro lado, con Decreto Supremo Nº 013-2009-SA, se aprobó el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud y sus órganos desconcentrados y sus modificatorias;

Que, resulta necesario aprobar el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, cuya propuesta cuenta con la opinión favorable de la Secretaría de Gestión Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros, expresada mediante Informe Nº 020-2015-PCM/SGP.LLC, remitido a través del Oficio Nº 01112-2015-PCM/SGP, en observancia de lo establecido en el numeral 11.1 del artículo 11 de los Lineamientos para elaboración y aprobación del TUPA y disposiciones para el cumplimiento de la Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, aprobados por Decreto Supremo Nº 079-2007-PCM;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Nº 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; el Decreto Supremo Nº 079-2007-PCM, que aprueba los Lineamientos para elaboración y aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA y establece disposiciones para el cumplimiento de la Ley del Silencio Administrativo; y, el Decreto Supremo Nº 062-2009-PCM que aprueba el Formato del TUPA;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación de procedimiento administrativo regulado en norma de rango inferior a Decreto Supremo

Apruébese el procedimiento administrativo señalado en el Anexo 1 del presente Decreto Supremo, el mismo que se encuentra detallado en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, del Ministerio de Salud – MINSA, que en Anexo 2 forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud

Apruébese el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, del Ministerio de Salud – MINSA, que en Anexo 2 forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 3.- Publicación

El presente Decreto Supremo será publicado en el Diario Oficial "El Peruano". El Anexo 1 así como el TUPA a que se refiere el artículo 2 del presente Decreto Supremo deberán ser publicados en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) y en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas – PSCE (www.serviciosalciudadano.gob.pe), el mismo día de la publicación del presente Decreto Supremo en el Diario Oficial.

Artículo 4.- Derogación

Deróguese el Decreto Supremo Nº 013-2009-SA que aprobó el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, con excepción de los procedimientos Nº 1 al 11 referidos a los Institutos Especializados; y, del 1 a 8 referidos a Hospitales, los cuales mantendrán su vigencia hasta la aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Instituto de Gestión de Servicios de la Salud.

Artículo 5.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los siete días del mes de enero del año dos mil dieciséis.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente de la República

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud

1331473-1

VIVIENDA, CONSTRUCCION Y SANEAMIENTO

Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Vivienda, Construcción y Saneamiento

DECRETO SUPREMO
Nº 001-2016-VIVIENDA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo Nº 007-2004-VIVIENDA, se aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de

PERÚ Ministerio de Salud

80 años MINISTERIO DE SALUD

ANEXO 1

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

N° DE ORDEN DE TUPA	DENOMINACIÓN	PLAZO PARA RESOLVER DÍAS HÁBILES	SUJETO A SILENCIO	REQUISITOS
02	Certificación de firmas para Trámites consulares.	1 (UN) DIA HABIL	Positivo	1. Documentos originales para Trámites consulares, con excepción de títulos universitarios y de las ex escuelas 2. Pago por Derecho de Trámite.

PERÚ Ministerio de Salud

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

MINISTERIO DE SALUD

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
OFICINA GENERAL DE GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS													
01	**Registro de títulos de profesionales de la salud.** . D.S. Nº 093-66 - D.G.S, La Inscripción de Profesionales en Salud Pública, correrá a cargo de las áreas y Unidades del Ministerio de Salud, del 15/04/66. D.S. Nº 028-69 - ED, Los graduados y titulados en las Universidades de países extranjeros serán exonerados de los examenes de Revalidación si hay convenios, del 01/10/69.Artículo 7°. Ley N° 30220 Ley Universitaria Artículos N° 43°, 44° y 45°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Artículo 1°.	1. Ficha de Inscripción. 2. Foto tamaño carné a color con fondo blanco. 3. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) No caducado o Carné de Extranjería y/o Pasaporte. 4. Pago por Derecho de Trámite. **A) Registro de Títulos de Especialización o Diplomas de Post Grado en el País** 5. Título Original Certificado por la Secretaría General de la Universidad y por la Superintendencia Nacional de Universidades. 6. Título Original de la Escuela o fotocopia legalizada (solo para egresadas de las Escuelas de Enfermería). 7. Numero de registro de la segunda especialización otorgado por el Colegio correspondiente (solo para registro de títulos de especialistas) **B) Para Registro de Título expedido en el extranjero, adicionalmente presentara:** 5. Título Original con la apostilla del País donde obtuvo el título profesional ó visado por el consulado del País donde se obtiene el Título profesional y visado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de este País. Sólo para aquellos países que no están suscritos dentro del convenio del Haya - 1961 6. Copia de la Traducción del Título de corresponder. 7. Resolución original de reconocimiento del título expedida por la Superintendencia Nacional de Universidades o Revalidación de Título en una Universidad del país. Sólo en casos en los que la nomenclatura del Título profesional no existe en este País.		0.18%	7.0		X		2 (dos) Días	Registro de Títulos y Certificación de Firmas Av. Salaverry Nº 801 - Jesús María	Director/a General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos	Director/a General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Secretaría General Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
02	Certificación de firmas para Trámites consulares. . Decreto Supremo N° 001-2016-SA . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01, Artículo 44° y 126° . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Artículo 1° inciso a).	1. Documentos originales para Trámites consulares, con excepción de títulos universitarios y de las ex escuelas 2. Pago por Derecho de Trámite.		0.11%	4.3		X		1 (un) Día	Area de Registro de Títulos y Certificación de Firmas de la Oficina General de Gestion de Recursos Humanos Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Directoría General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos	Directoría General de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Secretaría General Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS Y NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	(en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	Evaluación Previa Positivo	Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS													
03	Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento de los Bancos de Sangre y Plantas de hemoderivados. . Ley N° 26454, Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana, del 25/05/95, Capitulo III Articulo 4° . D.S. N° 03-95-SA, aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454 del 27/07/95, Capitulo XI Articulo 45°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Articulo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director General de Salud de las Personas, que contenga N° de Registro Único del Contribuyente, firmada por el Director de la IPRESS, según formato vigente. 2. Declaracion Jurada del cumplimiento de los requisitos minimos de infraestructura, equipamiento y personal, establecido por el Ministerio de Salud según Formato vigente; asi, como tambien de la implementacion y desarrollo de las actividades según lo establecido en el Sistema de Gestion de la Calidad de PRONAHEBAS. 3. Copia autenticada de la Resolucion Directoral o similar que designa al Jefe del Centro de Hemoterapia / Banco de Sangre de la IPRESS. 4. Pago por Derecho de Trámite.		1.63%	62.6			X	15 (quince) Dias	Trámite Documentario del MINSA Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Directoría General de la Dirección General de Salud de las Personas	Directoría General de la Dirección General de Salud de las Personas Plazo para presentar 15 dias Plazo para resolver 30 dias	Viceministerio de Salud Pública Plazo para presentar 15 dias Plazo para resolver 30 dias

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario/ Código/ Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
04	**Otorgamiento del Sello Nacional de Calidad de Sangre.** . Ley N° 26454, Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana, del 25/05/95, Capítulo V, Artículo 7°. . D.S. N° 03-95-SA, aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454 del 27/07/95, Capítulo II Artículo 10°. .- Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/2001, Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud del Director de la IPRESS, dirigida al Director/a General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, requiriendo Sello Nacional de Calidad de Sangre y señalando el N° de Registro Unico del Contribuyente. 2. Copia de los informes estadísticos de produccion mensual de unidades de sangre de los meses transcurridos desde la ultima compra hasta la fecha de la solicitud. 3. Copia del Documento Nacional de Identidad del solicitante. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Para el otorgamiento de Sello nacional de calidad de sangre, debe considerarse adicionalmente el costo de 0.40 centimos por unidad.		1,90%	73,2			X	15 (quince) Días	Trámite Documentario del MINSA Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Director/a General de la Dirección General de Salud de las Personas	Director/a General de la Dirección General de Salud de las Personas Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Viceministerio de Salud Pública Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

G. Villar

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código de Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)		CALIFICACIÓN: Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
IFICINA GENERAL DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL													
05	Registro o Actualización de Instituciones Privadas y Católicas de Carácter Asistencial y de Auxilio Público. . Decreto Ley N° 19599, se coordinarán las Acciones de Salud y Auxilio que realizan Instituciones Privadas, del 07/11/72 Artículo 1°, 2° y 3°. . D.S. N° 0022-73-SA, Reglamento del Decreto Ley N° 19599 del 10/01/73 Artículo 6°, modificado por el . D.S. N° 006-80-SA, del 11/07/80 Artículos 10°, 11° y 12° D.S. N° 0567-74-SA, del 26/11/74, Artículo 6° modificado por el D.S N° 00125-75-SA, del 12/06/75 Artículo 1°. . D.S. N° 471-76-SA, del 04/03/76 Artículo 1°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/2001 Artículo 44°.	Registro: 1. Solicitud dirigida al Director General de Cooperación Internacional, que contenga N° de RUC. 2. Copia del Estatuto o Reglamento. 3. Relación del personal Directivo y de Planta. 4. Planes y programas aprobados por la autoridad de salud local correspondiente al primer año de gestión. 5. Presupuesto previsible para los planes y programas. 6. Ámbito jurisdiccional de operación de actividades. 7. Relación de bienes valorizados. 8. Pago por Derecho de Trámite. Actualización: 1. Solicitud dirigida al Director General de Cooperación Internacional. 2. Informe de actividades correspondiente al año anterior al que se solicita la actualización, revisada y aprobada por la autoridad de salud local. 3. Copia de la Resolución de Inscripción en el Registro de Instituciones.		8.16% Gratuito	314.3 Gratuito		X X		25 (veinticinco) Días 7 Siete Días	Trámite Documentario del MINSA Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Dirección General de la Oficina General de Cooperación Internacional	Dirección General de la Oficina General de Cooperación Internacional Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Secretaría General Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario/ Código/ Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
RECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL													
06	**Opinión técnica favorable para el otorgamiento de autorización de vertimento y/o reuso de aguas residuales industriales tratadas:** **a) Vertimiento.** **b) Reuso.** **c) Vertimiento cero o de recirculación** . Ley N° 29338, Ley de Recursos Hídricos, del 31/04/09, Artículo 79° y 80°. . Decreto Supremo N° 001-2010-AG, Reglamento de la Ley de Recursos Hídricos del 24/03/10, Artículo 60°, 127°, 137°, 139°, 148° y 149°. . Resolución Jefatural N° 224-2013-ANA, aprueba el Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones de Vertimiento y Reusos de aguas residuales tratadas, del 31/05/13, Artículo 20°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de declaración jurada, que contenga N° RUC, firmada por el representante legal. 2. Memoria descriptiva del proceso industrial que contenga el diagrama de flujo, balance hídrico anual (analítico y diagrama con datos de caudales), balance de materia prima e insumos en el proceso productivo, debiendo adjuntar la hoja de seguridad de los insumos a utilizar en su proceso productivo (hojas MSDS, FDS). 3. Memoria descriptiva y copia legible de los planos del sistema de tratamiento de aguas residuales industriales, firmado por un ingeniero sanitario, civil o ambiental. 4. Manual de operación y mantenimiento del sistema de tratamiento, firmado por un ingeniero sanitario, civil o ambiental. 5. Presentar la copia de la resolución directoral del sector competente, referido a el instrumento ambiental (estudio de evaluacion de impacto ambiental o programa de adecuacion y manejo ambiental o evaluacion similar). Instrumento ambiental en archivo digital. 6. Pago por Derecho de Trámite. **Para vertimiento, además de lo anterior se deberá de presentar:** 7. **En el caso de vertimientos en curso:** Caracterización de las aguas residuales sustentada con informe de ensayo de laboratorio acreditado ante INDECOPI, correspondiente al último año (completo) contados hasta antes de la presentacion del expediente, de los parametros comprendidos de acuerdo a la categoria del cuerpo receptor.		26.20%	1,008.6			X	20 (veinte) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de Tramitación		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario: Código y/o Ubicación	Monto (en % UIT)	Monto (en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Para el caso de vertimientos nuevos: Proyección de las características del vertimiento y evaluación de la calidad del cuerpo receptor, debidamente sustentado con informes de ensayo de laboratorio acreditado ante INDECOPI, con fecha de antigüedad correspondiente al último trimestre contados a partir de presentado el expediente de los parámetros comprendidos de acuerdo a la categoría del cuerpo receptor. **Para el caso de vertimiento cero (recirculación)** caracterización de los recursos hídricos en el ámbito de influencia de la actividad. Presentar estudio demográfico correspondiente a la zona de influencia (directa e indirecta). Asimismo adjuntar el mapa o plano de ubicación detallado a escala donde se incluya los centros poblados, anexos y/o caserío ubicados en el área de influencia; identificando los puntos de vertimiento y monitoreo en el cuerpo receptor, indicando las fuentes de agua para consumo humano, que utilizan los pobladores, con su respectiva leyenda de cada punto y georeferenciados en coordenadas UTM - Datum WGS-84 **8. <u>Para reuso (riego de vegetales, áreas recreacionales y acuicultura)</u>** Además de los requisitos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, se deberá presentar: a) **En el caso de proyectos en curso:** Caracterización de las aguas residuales a reusar, sustentadas con los análisis de laboratorio acreditado por INDECOPI. b) **En caso de proyectos nuevos:** Proyección de las características de las aguas residuales a reusar, debidamente sustentado. c) **Relación de especies a regar o cultivar** 9. Para el caso de persona distinta al titular, copia del documento, convenio y/o contrato o documento otorgado por el titular para el uso de sus aguas. **Nota:** La información contenida en el expediente, deberá de adjuntarse en formato digital en su totalidad.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Cédula / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Auto máticc	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positiva	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativa	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓ	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
07	Opinión técnica favorable del sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales domésticas y municipales para: a) Vertimiento. b) Reuso. . Ley N° 29338, Ley de Recursos Hídricos, del 31/03/09, Artículo 79°, 80° y 82°. . Decreto Supremo N° 001-2010-AG, Reglamento de la Ley de Recursos Hídricos, del 24/03/10. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97.Artículo 104° y 107. . Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, del 15/10/05. . Resolución Jefatural N° 224-2013-ANA, aprueba el Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones de Vertimiento y Reusos de aguas residuales tratadas, del 31/05/13, Artículo 20°, 26° y 27°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	I. Generales: 1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de declaración jurada, que contenga N° de RUC, domicilio, legal firmada por el representante legal. En caso de contar con autorización anterior, consignar el N° de Resolución Directoral que otorgó la autorización de vertimiento o reuso, según corresponda. 2. Ficha de registro del sistema de tratamiento de las aguas residuales domesticas o municipales, llenado por el ingeniero sanitario, disponible en la pagina Web de la DIGESA. 3. Para el caso de sistemas en operación: Caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales crudas, sustentadas con los análisis de ensayo de un laboratorio acreditado por INDECOPI, con una antigüedad máxima de un (01) año. Para el caso de sistemas nuevos: Proyección de la caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales crudas. 4. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento de aguas residuales domésticas o municipales que incluya memoria de cálculo, dispositivo de vertimiento o proyecto de reuso según corresponda firmado por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado. 5. Planos del sistema de tratamiento de aguas residuales domésticas o municipales y dispositivo de vertimiento o proyecto de reuso a escala adecuada (comerciales) firmado por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado. 6. Manual de Operación y Mantenimiento del sistema de tratamiento firmado por un ingeniero sanitario colegiado habilitado. 7. Copia de la Resolución Directoral Sectorial que aprueba el instrumento de gestión ambiental,adjuntando en medio físico o magnetico el resumen		13,53%	520,9			X	20 (veinte) Días	Trámite Documentado DIGESA Calle Las Amapolas Nº 350 - Lince	Directo/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Directo/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Directo/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		ejecutivo que señale el destino final del agua residual tratada (vertimiento o reuso, según corresponda) y en caso de vertimiento, la caracterización biológica del cuerpo receptor. **II. Para disposición sanitaria de aguas residuales domésticas o municipales tratadas:** **a). Vertimiento:** **8. a.1). En el caso de vertimientos en curso:** Caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales tratadas a verter y del cuerpo receptor, sustentada con análisis de un laboratorio acreditado por INDECOPI, con una antigüedad máxima de un (01) año que incluya los parámetros establecidos por el Ministerio del Ambiente (ECA, LMP, según corresponda). **a.2). Para el caso de vertimientos nuevos:** - Proyección de la caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales tratadas a verter, que incluya los parámetros establecidos por el Ministerio del Ambiente. - Caracterización del cuerpo receptor, sustentada con análisis de un laboratorio acreditado por INDECOPI, con antigüedad máxima de tres (03) años. 9. Estudio hidrológico (récord histórico del caudal) u oceanográfico, del cuerpo receptor, según corresponda, con una antigüedad no mayor a un (01) año . 10. Evaluación del efecto de vertimiento en el cuerpo receptor (que incluya el balance de masas o mezcla completa, según corresponda), firmado por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado. En medio físico y magnético. **b). Reuso:** **Sólo para riego de parques y jardines públicos u otras áreas verdes de uso público (1):** **11. b.1). En caso de proyectos en curso:** Caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales tratadas a reusar, sustentados con análisis de ensayo actualizados (no mayor a un año (01) con respecto a la fecha de ingreso del expediente) de un laboratorio acreditado por INDECOPI.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código "0" Única	(en % UIT)	(en S/.)	Automática	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		b.2). En caso de proyectos nuevos: Proyección de las caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales tratadas a reusar. 12. Indicar el tipo de riego y relación de las especies ornamentales que se desean regar. 13. Copia del documento que autorice el uso de las aguas residuales domésticas o municipales crudas, otorgado por la entidad que administra la red de alcantarillado o infraestructura de riego. 14. Título de propiedad del terreno o documento que autorice su uso como parques, jardines públicos u otras áreas verdes de uso público. 15. Evaluación sanitaria del efecto del reuso de aguas residuales domésticas o municipales tratadas, firmada por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado. 16. Pago por Derecho de Trámite. Nota: (1) Se considerará como otras áreas verdes a canchas de golf, centros recreacionales o similares.											

MINISTERIO DE SALUD - OFICINA DE ORGANIZACIÓN

MINISTERIO DE SALUD - OFICINA GENERAL DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO

MINISTERIO DE SALUD - Dirección General de Administración - DIRECTOR GENERAL

MINISTERIO DE SALUD - OFICINA GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Único	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación Automático	Calificación Evaluación Previa Positivo	Calificación Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
08	**Autorización sanitaria del sistema de tratamiento y disposición final de aguas residuales domésticas con infiltracion en el terreno** . Ley N° 26842 - Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 107° . Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, Artículo 66°. . Decreto Supremo N° 011-2006-VIVIENDA, Aprueban 66 Normas Técnicas del Reglamento Nacional de Edificaciones Especificas para Diseños Definitivos, Norma Técnica OS.090, del 08/05/2006 . Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/2009. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo de Saneamiento Básico de la DIGESA con carácter de declaración jurada, que contenga N° de RUC o DNI y firmada por el representante legal o propietario. 2. Planos de localización y ubicación, que contenga el Sistema de tratamiento dentro de la propiedad y planos de planta y cortes a escala adecuada, firmados por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado. 3. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento y disposición final en el terreno, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado; que incluya Descripción del sistema de tratamiento; Memoria de calculo; Evaluación Ambiental del efecto de la disposición final de aguas residuales domésticas en la napa freática y su probable afectación. 4. Prueba de percolación en el área de disposición final en el terreno u otro que determine la capacidad de percolación, suscrito por el Ingeniero sanitario colegiado y habilitado. 5. Manual de Operación y Mantenimiento del sistema de tratamiento y de disposición final en el terreno, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado. 6. Copia de la resolución Directoral Sectorial que aprueba el Instrumento de Gestión Ambiental, adjuntando el resumen ejecutivo que incluya la evaluación ambiental de la infiltración de las aguas residuales tratadas (a excepción de viviendas unifamiliares) 7. Pago por Derecho de Trámite.		18.09%	595.9			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario/ código y/o ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
09	Autorización sanitaria de sistema de tratamiento de agua de consumo humano y/o modificaciones . Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 107°. . Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la calidad del agua para consumo humano, del 26/09/10, Artículo 9°, 37° y 42°. . Decreto Supremo N° 002-2008-MINAM, Estándares Nacionales de Calidad Ambiental para Agua, del 31/07/08, Artículo 1°. . Decreto Supremo N° 011-2006-VIVIENDA que aprueba la Norma OS 020, Planta de Tratamiento de agua para consumo humano, del 08/05/06. . Decreto Supremo N° 054-2013-PCM 16/05/2013 que aprueba disposiciones especiales para procedimientos administrativos (autorización sanitaria de plantas de tratamiento de agua potable) financiados por el PNSR en zonas rurales, Artículo 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de declaración jurada, que contenga N° de RUC, domicilio legal, firmada por el representante legal o el propietario que esta a cargo de la administración del sistema de tratamiento. En caso de contar con autorización anterior, consignar el N° de Resolución que otorgó la autorización sanitaria del sistema de tratamiento de agua potable. 2. Resolución de Aprobación del Estudios de Aprovechamiento Hídrico (para el caso de agua superficial) o Resolución de Aprobación de Estudios y Autorización para la ejecución de obras de alumbramiento de agua subterránea (para el caso de agua subterránea) otorgado por la ANA. (a excepción de los proyectos financiados por el PNSR en zonas rurales). 3. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado, que contenga: descripción del sistema de tratamiento, memoria cálculos y planos de planta y cortes a escala adecuada. 4. Manual de operación y mantenimiento del sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado. El cual debe describir en forma detallada la operación inicial, normal, mantenimiento y en casos de emergencia. 5. Copia de la Resolución Directoral Sectorial que aprueba el instrumento de Gestión Ambiental, adjuntando en medio físico o magnético el resumen ejecutivo que comprenda el sistema de tratamiento de agua para consumo humano. 6. Registro de la fuente de agua que comprenda la caracterización y localización de la(s) fuente (s) de agua a tratar sustentada con resultados de análisis de un laboratorio acreditado por INDECOPI con arreglo a los standares de calidad ambiental para agua y la correspondiente clasificación de recurso hídrico establecida por la autoridad competente, de por lo menos un ciclo hidrológico. Para los proyectos financiados por el PNSR en las zonas rurales, los análisis microbiológicos podrán ser efectuados en laboratorios de universidades o establecimientos de salud.		18.08%	695.9			X	30 (treinta) Días En el caso del Programa Nacional de Saneamiento Rural - PNSR o las Unidades Ejecutoras del Fondo Mi Riego - UEFMR son: 15 días hábiles.	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		En el caso de sistemas de tratamiento existente: 7. Presentar la caracterización de la calidad del agua tratada sustentadas con los análisis de ensayo actualizados no mayor a seis meses (06) de un laboratorio acreditado por INDECOPI que incluya los parámetros establecido en el Decreto Supremo N° 031-2010-SA. **Para el caso de sistema de tratamiento nuevos:** 8. Proyección de la caracterización de las aguas tratadas que incluye los parámetros establecidos en el Decreto Supremo N° 031-2010-SA, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado. Nota: En caso haya modificación de las características del sistema de tratamiento autorizadas anteriormente, deberá comunicarlo a la autoridad de salud, las mismas que estarán sujetas a vigilancia sanitaria posterior. 9. Pago por Derecho de Trámite.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positivo	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
10	Autorización sanitaria para la importación de residuos sólidos: a) No peligrosos. b) Peligrosos. . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 17°. . Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08, . Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 93°, 94°, 95°, 96°, 97°, 98°, 99°,100°, 102°, 104° y 105°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe, Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro de Empresa Comercializadora de Residuos Sólidos EC-RS, según corresponda. a). <u>Residuos sólidos no peligrosos:</u> 3. Memoria descriptiva del proceso al cual será sometido el residuo. 4. Certificado de análisis de composición del residuo b). <u>Residuos sólidos peligrosos:</u> 5. Consignar en el campo correspondiente si cuenta con la Notificación expedida por la Autoridad Nacional del país exportador. Según la Resolución Legislativa N° 26324, cuando se trate de los residuos comprendidos en el anexo 4 (lista A) del Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, aprobado por Decreto Supremo N° 057-2004-PCM. Para los países que no son parte del Convenio de Basilea se presentará documento equivalente emitido por la autoridad ambiental. 6. Memoria descriptiva del proceso al cual será sometido el residuo. 7. Certificado de análisis que corresponda (físico, químico, radiológico, microbiológico, toxicológico u otro). 8. Póliza de seguro que cubra los eventuales daños propios y contra terceros, que puedan originarse por accidentes o incidentes que resulten en el manejo inadecuado en el transporte hasta su destino final.		26.29%	1,012.2		X	X	7 (siete) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Directoría General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
11	**Autorización sanitaria para la exportación de residuos sólidos.** . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 13°. . Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 94°, 95°, 96° y 98°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro de Empresa Comercializadora de Residuos Sólidos EC-RS, según corresponda. 3. Notificación al País importador para los residuos comprendidos en el anexo 4 (Lista A) del Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, aprobado por Decreto Supremo N° 057-2004-PCM. Para los residuos comprendidos en el anexo 5 del citado Reglamento (lista B), sólo si contienen materiales o sustancias del anexo 1 del Convenio Basilea en una cantidad tal que les confiera una de las características del anexo 6 del Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, aprobado por Decreto Supremo N° 057-2004-PCM. 4. Certificado de análisis que corresponda (físico, químico, radiológico, microbiológico, toxicológico u otro). 5. Memoria descriptiva del proceso que generó el residuo.		6.53%	251.4			X	7 (Siete) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
12	Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) para los proyectos de infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos. . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, modificada por Decreto Legislativo N° 1065, del 28/06/08, Artículo 31°. . Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 6° y 73°. Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, del 15/10/05, Artículo 26° y 63° . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Programa de Adecuación y Manejo Ambiental - PAMA, suscrito por los profesionales responsables elaborado de acuerdo a la infraestructura existente 3. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, agua, ruido y suelo) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado, suscrito por el profesional responsable. 4. Título de propiedad o documento que autorice el uso del terreno para la operación de la infraestructura de residuos sólidos 5. Constancia de no afectación del SERNANP, en caso el proyecto esté localizado dentro de área natural protegida por el Estado o en su zona de amortiguamiento, el mismo que debe dar una referencia específica de ubicación, área y coordenadas de la infraestructura. 6. Informe de vulnerabilidad y estimación de riesgos por desastres naturales (derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.), del Comité Regional de Defensa Civil, el mismo que debe dar referencia específica al área del proyecto. 7. Estudio topográfico, geológico y geotécnico para infraestructuras de Disposición Final. Para infraestructura de rellenos sanitarios y de seguridad, debe presentar adicionalmente, estudios hidrológicos, hidrogeológicos, del área de influencia del proyecto, suscritos por los profesionales responsables.		28.76%	1,107.4			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Para el caso de Residuos solidos Municipales Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Para el caso de Residuos solidos no Municipales Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Para el caso de Residuos solidos Municipales Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Para el caso de Residuos solidos no Municipales Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código o Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	(en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	Evaluación Previa: Positivo	Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
13	**Aprobación, modificación, ampliación y actualización del Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado de proyectos de infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos (Categorías II).** Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, modificada por Decreto Legislativo N° 1065, del 28/06/08, Artículo 31°. . Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°. . Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Solidos del 24/07/04 Artículo 6°. . Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Artículo 6°, 16°, 18°, 28, 30, 33°, 51° y 52°. . Decreto Supremo N° 054-2013-PCM, Aprueban disposiciones administrativos especiales para ejecución de procedimientos administrativos, del 16/05/2013, Artículo 4° . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	**I. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental** 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Estudio de Impacto Ambiental elaborado de acuerdo a los Términos de Referencia del Estudio Ambiental aprobado por la DIGESA, suscrito por el titular, profesional responsable del estudio y los especialistas correspondientes. 3. Certificado de compatibilidad de uso del terreno, otorgado por la Municipalidad Provincial correspondiente. 4. Constancia de no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado de SERNANP, el mismo que debe dar referencia especifica de la ubicación, área y coordenadas del proyecto. 5. Informe de Vulnerabilidad y Estimación de Riesgos por desastres naturales (derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.), emitido por el Comité Regional de Defensa Civil el mismo que debe dar referencia específica al área del proyecto. 6. Constancia de no afectación de restos arqueológicos o la copia de la Resolución que aprueba el Plan de Monitoreo Arqueológico, otorgado por la autoridad competente, el mismo que debe dar referencia de la ubicación, área y las coordenadas de la infraestructura. 7. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, ruido, agua y suelo) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado, suscrito por el profesional responsable. **Para Plantas de transferencia y/o tratamiento y/o Disposición Final:** 8. Estudio topográfico, geológico y geotécnico.		29,27%	1,127.0			X	EIA-sd 75 (setenta y cinco) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Para el caso de residuos solidos Municipales Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Para el caso de residuos solidos no Municipales Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Para el caso de residuos solidos Municipales Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Para el caso de residuos solidos no Municipales Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de Tramitación		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Para rellenos sanitarios y de seguridad debe presentar 9. Adicionalmente, estudios hidrológicos e hidrogeológicos del área de influencia del proyecto, suscritos por los profesionales responsables. **II Para Modificatorias o Ampliaciones del Estudio de Impacto Ambiental** **a. Cuando las modificaciones no tengan impacto ambiental significativo o considere mejoras tecnológicas.** 1. Solicitud de acuerdo al requisito N° 1 2. Informe Técnico Sustentatorio **b. Cuando la actividad propuesta modifique la magnitud o duración de los impactos ambientales del proyecto** 3. Solicitud de acuerdo al requisito N° 1 4. Evaluación de los impactos de la modificación o ampliación, considerando toda la infraestructura. 5. Resultados del último monitoreo ambiental (aire, agua, ruido y suelo), de antigüedad no mayor a 1 año, realizado por un laboratorio acreditado, suscrito por el profesional responsable. **III Actualización del Estudio de Impacto Ambiental** **A partir del 5° año de la ejecución del proyecto y por periodos consecutivos o similares** 1. Solicitud de acuerdo al requisito N° 1 2. Planes que contengan los Estudios Ambientales actualizados: Manejo Ambiental; Vigilancia Ambiental; Contingencias; Compensación (de corresponder) y Cierre o Abandono. (*)NOTA: Sólo se podrá solicitar ampliación del Estudio de Impacto Ambiental, en caso de ampliar los componentes del proyecto de inversión que se encuentre en operación.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario: Código y Ubicación	Derecho de Tramitación: Costo en % UIT	Derecho de Tramitación: Costo en S/.	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
14	Aprobación de proyectos de infraestructura de tratamiento y disposición final de residuos sólidos del ámbito de la gestión no municipal que se constituyan fuera de las instalaciones productivas, concesiones de extracción o aprovechamiento de recursos naturales. . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 7° y 32° . Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314 , Ley General de Residuos Sólidos, Artículo 6° . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), ingresar en el campo correspondiente el numero de Resolucion Directoral que aprueba la evaluacion de impacto ambiental emitida por la DIGESA. 2. Titulo de propiedad o documento que autorice el uso del terreno para su operación. 3. Proyecto de infraestructura firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. 4. Certificado de compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad provincial correspondiente.		27.85%	1,072.4			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NUMERO Y DENOMINACION	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positivo	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
15	Registro o Ampliacion de servicios de Empresas Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS). Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Articulo 27° . Decreto Legislativo N° 1065, Modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08. . Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Articulo 106° y 107°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Articulo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	I. Registro 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). Residuos Sólidos Municipales: N° de Oficio mediante el cual la DIGESA otorga la Opinión Técnica del Proyecto de Infraestructura de Transferencia,Tratamiento y/o Disposicion Final de Residuos Sólidos Municipales. Residuos Sólidos No Municipales: N° de Resolución Directoral de aprobación del del Proyecto de Infraestructura de Tratamiento y/o Disposición Final de Residuos Sólidos No Municipales, según corresponda. 2. Memoria Descriptiva de los servicios a prestar detallando el manejo especifico de los residuos solidos según tipo y caracteristicas particulares, entre otros suscrito por un Ingeniero sanitario u otro profesional en Ingeniería con especialización y experiencia en gestión y manejo de residuos sólidos, debidamente colegiado y habilitado. 3. Planos de ubicación y distribución a escala adecuada de la planta o Infraestructura de residuos sólidos firmados por el responsable técnico. 4. Plan de contingencia en caso de emergencias. 5. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la empresa la prestación de los servicios de residuos sólidos solicitados para el registro. 6. Licencia o Autorización de funcionamiento de la(s) oficina(s) y/o planta y/o Infraestructuras, expedida por la autoridad municipal respectiva, según corresponda, consignando un giro acorde a los servicios a prestar. 7. Carta compromiso suscrita por el Ingeniero responsable técnico acompañada de la constancia de habilitación profesional correspondiente.		13.97%	537.8			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		En caso que la empresa maneje residuos sólidos del ámbito no municipal adicionalmente debe presentar: 8. Póliza de seguro que cubra todos los riesgos por daños al ambiente y contra terceros. 9. Seguro complementario de trabajo de riesgo para los trabajadores que operan directamente los residuos sólidos. **En caso de que la empresa maneje residuos peligrosos, anexar:** 10. Constancia o declaración jurada de no ser micro y pequeña empresa. 11. Documento emitido a favor del solicitante donde conste el Certificado de Habilitacion expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos tecnicos para realizar el transporte de residuos solidos peligrosos. **II. Ampliación de servicios** 1. Solicitud según requisito 1. 2. Presentación de los requisitos 3, 4 y 6; y adicionalmente para el caso de manejar residuos sólidos peligrosos presentar los requisitos 8, 9,10 y 11. 3. Memoria Descriptiva de los servicios a ampliar o los que va a realizar en la nueva planta según corresponda, detallando el manejo especifico de los residuos solidos, según tipo y características particulares, entre otros y/o descripción de las instalaciones de la planta a incorporar según corresponda suscrito por el Ingeniero responsable técnico. 4. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la empresa los servicios de residuos sólidos solicitados en la ampliacion.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ código/ Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positivo	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
16	Registro o Ampliación de actividades de Empresas Comercializadoras de Residuos Sólidos (EC-RS). . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 27° y 28° . Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 106° y 107°. . Decreto Legislativo N° 1065, Modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	I. Registro 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). En caso de solicitar actividades de acondicionamiento (*): Consignar el N° de Resolución Directoral de aprobación del Estudio Ambiental o de aprobación del Proyecto de la Instalación de Comercialización, según corresponda. En caso de ser una empresa que ya viene comercializando Residuos Sólidos: Consignar el N° de Resolución Directoral de aprobación del PAMA. 2. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado como objeto social de la empresa, la comercialización de residuos sólidos solicitados para el registro. 3. Memoria Descriptiva de las actividades a realizar detallando el manejo específico de los residuos sólidos según tipo y características particulares, entre otros suscrita por un ingeniero responsable técnico colegiado y habilitado. 4. Planos de ubicación y distribución a escala adecuada de la planta o infraestructura de Residuos Sólidos firmados por el responsable técnico. 5. Plan de contingencia en caso de emergencias. 6. Carta compromiso suscrita por el ingeniero responsable técnico, acompañado de la constancia de habilitación profesional correspondiente. 7. Licencia de funcionamiento de la planta y oficinas expedida por la autoridad municipal respectiva; consignando un giro acorde a las actividades a realizar. En caso que la empresa maneje residuos sólidos del ámbito no municipal adicionalmente debe presentar: 8. Póliza de seguro que cubra todos los riesgos por daños al ambiente y contra terceros. 9. Seguro complementario de trabajo de riesgo para los trabajadores que operan directamente los residuos sólidos.		13.91%	535.4			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		En caso que la empresa maneje residuos sólidos peligrosos, adicionalmente presentar: 10. Constancia o Declaración Jurada de no ser micro y pequeña empresa. 11. Documento emitido a favor del solicitante donde conste el Certificado de habilitacion expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos. **II. Ampliación de Actividades** 1. Solicitud según requisito 1. 2. Documento emitido a favor del solicitante donde conste el Certificado de habilitacion expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos. 3. Presentar los requisitos 3, 4 y 6 de ampliar actividades para el ambito no municipal, deberá presentar los requisitos 9 y 10 y de ser residuos sólidos peligrosos presentar los requisitos 10 y 11. NOTA (*): Se entenderá por acondicionamiento las actividades de almacenamiento, segregación, triturado o molido, compactación física, limpieza, empaque o embalaje En caso de solicitar cambio de razón social o de dirección de planta será tratado como un nuevo registro, de acuerdo al Decreto Supremo N° 057-2004-PCM.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/o Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
17	Registro, Ampliación o Modificación de datos de Supervisores de Residuos Sólidos. . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final, del 21/07/00. . Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo125°. Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos Artículo 3° de la Disposición Complementaria, Transitoria y Final del 28/06/08. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	A. Registro o Ampliación de Supervisores de Residuos Sólidos Generales 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). I. Registro Persona Jurídica: 2. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la empresa lo relativo a la prestación de servicios de supervisión en residuos sólidos. 3. Perfil documentado de la empresa, detallando la experiencia desarrollada en supervisiones y/o auditorías ambientales y/o de residuos sólidos no menor de (03) años. 4. Curriculum Vitae documentado de los profesionales colegiados que conforman el equipo de trabajo con experiencia no menor a tres (03) años en auditoría ambiental y un mínimo de cinco (05) años en auditorías comprobadas, incluyendo una carta compromiso de la prestación de estos servicios a la empresa. Persona Natural: 2. Documento Nacional de Identidad - DNI. 3. Curriculum Vitae documentado acreditando la experiencia desarrollada en auditorías y/o supervisiones ambientales y/o de residuos sólidos no menor a tres (3) años. II. Ampliación de Profesionales 2. Curriculum vitae documentado de los profesionales colegiados y habilitados que se incorporen al equipo de trabajo de la empresa, debiendo demostrar experiencia en supervisiones y/o auditorías ambientales y/o de residuos sólidos no menor a tres (3) años. 3. Carta Compromiso de los profesionales que se incorporen al equipo de trabajo, de prestar servicios a la empresa supervisora.		9.05%	348.5			X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directora Ejecutiva de Saneamiento Básico	Directora Ejecutiva de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Directora General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positiva	Evaluación Previa Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		B. Modificación de datos de Supervisores de Residuos Sólidos 1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, solicitando la modificación respectiva a la inscripción anterior, que contenga Nº R.U.C. firmada por el Representante Legal, adjuntando la información sustentatoria. 2. Pago por Derecho de Trámite		7.37%	283,6				15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas Nº 350 - Lince			

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en $/)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
18	**Modificación de Datos de Empresas Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS) y Empresa Comercializadora de Residuos Sólidos (EC-RS).** . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final. . Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 106°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). **a) Cambio de Representante Legal** Constancia de inscripción del nuevo Representante Legal en los Registros Públicos, vigente. **b) Cambio del domicilio de la oficina administrativa,** Licencia de funcionamiento **c) Cambio de Responsable Técnico** Carta de compromiso y habilitación profesional del nuevo responsable técnico debidamente colegiado (Para EPS-Rs, el responsable técnico debe ser un ingeniero sanitario u otro profesional en ingeniería con especialización y experiencia en gestión y manejo de residuos sólidos) **d) Ampliación de unidades vehiculares,** adjuntar la autorización de los vehículos a incorporar. En caso de vehículos para el transporte de residuos sólidos peligrosos, presentar la habilitación vehicular especial expedido por el Ministerio de Transportes y Comunicaciones que certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos. **Nota:** Para cambio de razón social y/o cambio de ubicación de planta, deberá tramitarse un nuevo registro, de acuerdo al Decreto Supremo N° 057-2004-PCM.		5.93%	228.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
19	**Opinión técnica favorable de Proyectos de Infraestructura de Transferencia, Tratamiento y Disposición Final de Residuos Sólidos Municipales o de la Modificación de las características y del periodo de vida útil.** . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 7° y 32° y Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final. . Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 6° y 69° Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08 . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal, indicando el N° de Registro de Empresa Prestadora de Servicios de Residuos Sólidos con excepción de las municipalidades, N° de Resolución Directoral que otorga la Certificación Ambiental al proyecto, emitida por la DIGESA o SENACE, según corresponda. 2. Un (01) ejemplar del Proyecto de Infraestructura, suscrito por el Ingeniero sanitario responsable, adjuntando una (01) copia en medio magnético del proyecto desarrollado. 3. Pago por Derecho de Trámite. **Para Modificacion de las características y del periodo de vida útil** 4. Solicitud de acuerdo al requisito 1		28.66%	1,103.5			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
20	**Aprobación del uso de áreas ocupadas por infraestructuras de disposición final de residuos sólidos después de su cierre o de áreas degradadas por residuos sólidos previamente recuperados.** . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 33° Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 19° y 90°. . Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08 . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de R.U.C., N° de Resolución Directoral que aprobó el estudio ambiental emitido por la DIGESA (Infraestructuras de residuos sólidos) o N° de Resolución Directoral que aprobó el Plan de Recuperación de Área Degradada por Residuos Sólidos (ex - botaderos), firmada por el Representante Legal. 2. Un (01) juego del proyecto suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, adjuntando una (01) copia en medio magnético de la información del proyecto desarrollado. 3. Pago por Derecho de Trámite. **Para Áreas ocupadas por infraestructuras de disposición final de residuos sólidos, adicionalmente a lo anterior debe presentar:** 4. Plan de cierre aprobado por la Dirección de Salud correspondiente.		29.79%	1,147.1			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	(en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	Evaluación Previa Positivo	Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
21	**Aprobación del Plan de Recuperación de Áreas Degradadas por Residuos Sólidos.** Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo19° y 92°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de R.U.C., firmada por el Representante Legal, adjuntando dos (02) juegos del plan de recuperación del área degradada con información geológica, geotécnica, hidrológica e hidrogeológica debidamente suscritos por el ingeniero sanitario responsable. 2. Evaluación ambiental del área de influencia correspondiente que describa y evalúe técnicamente el medio físico, biológico, socioeconómico y cultural, así como los efectos directos e indirectos y las medidas necesarias para evitar o reducir el daño a la salud y el ambiente. 3. Resultados (en original) del monitoreo ambiental basal (aire, agua y suelo) de antigüedad no mayor a 01 año, realizado por un laboratorio acreditado, adjuntando la interpretación de los resultados correspondientes. 4 Pago por Derecho de Trámite.		29.79%	1,147.1			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
22	Notificación para la Exportación de Sustancias Peligrosas sujetas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC). . R.L. N° 28417, Convenio de Rotterdam, del 11/09/98, Artículo 12° y Anexos III y V. . Decreto Supremo N° 058-2005-RE, que ratifica el convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento del consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancado (CPB). 2. Información técnica del producto químico de acuerdo a los formatos del Convenio de Rotterdam, disponibles en la VUCE.		6.53%	251.4			X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directora Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Directora Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Directora General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario código o Única Solicitud	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
23	**Autorización sanitaria para la importación de Sustancias Químicas sometidas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC).** . R.L. N° 28417, Convenio de Rotterdam, del 11/09/98. Artículo 12° y Anexos III y V. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. En el campo correspondiente ingresar si cuenta o no con la Notificación de la Autoridad Nacional Designada (AND). 3. Información técnico científica sobre la evaluación y riesgos toxicológicos en salud humana y al ambiente. De acuerdo a los formatos del Convenio de Rotterdam, disponibles en la VUCE. 4. Plan de manejo de la sustancia o producto a importar.		11.64%	448.2			X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y/o Código y/o Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
24	Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (nacional o importado) . Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°. . Decisión 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, Artículo 7°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitado con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado. 3. Descripción del tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón o polietileno), formas de presentación del producto (volumen y peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación. 4. Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia o de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Excepcionalmente en caso el país de origen no emita el Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro, se aceptará un documento emitido por la Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos del fabricante del desinfectante. Se requerirá traducción simple si el documento no esté en español. 5. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. 6. Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100 %, emitido por un laboratorio reconocido. 7. Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), cor tres (03) años, precisando la metodología realizado por una entidad reconocida y/o acreditada nacional o extranjera. 8. Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas), con una antigüedad no mayor de tres (03) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente. **Sólo para el caso de Autorización para Plaguicidas.** 9. Proyecto de Etiqueta		28.03%	1,079.1			X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
25	**Autorización Sanitaria para la importación de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico,industrial y en salud pública no destinados al Comercio.** . Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°. . Decisión 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, Artículo 7°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Informe Técnico emitido y firmado por el Asesor Técnico de la empresa importadora. 3. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. 4. Declaración del importador en donde se señale la composición analítica del producto formulado y los componentes de formulación cualicuantitativamente al 100%. Nota: Se podrá presentar de manera alternativa la copia del certificado de composición analítica que emita el fabricante o un laboratorio acreditado por entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente. Se requerirá traducción simple si el documento no está en español. 5. Proyecto de la Etiqueta del producto.		28.03%	1,079.1			X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positivo	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
26	**Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano** . Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo del 96° al 98°. . Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad del agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 38° y 42° . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente. 3. Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español. 4. Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado. 5. Informe de Ensayo de la concentración del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional responsable. 6. Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de uso recomendados, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por INDECOPI. Solo para Desinfectantes. 7. Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español.		41.44%	1,595.3			X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario (Código / Ubicación)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
27	Cambio de Titular de la Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de Uso Doméstico Industrial y en Salud Pública. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento que acredite el Cambio del Titular.		2.56%	86.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente		
28	Certificado de Libre Comercialización de Desinfectantes y Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Ingresar en el campo correspondiente el número de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Desinfectantes o Plaguicidas, según sea el caso.		2.80%	107.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en %UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
29	**Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano:** . Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 91° y 92°. . Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98,Artículo 101°, 103°, 104°, 105°, 107°, 108°, 110°, 111°, 113° y del 115° al 119° y Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final. Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos, del 28/06/08. . Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08. . Ley N° 28314, Ley que dispuso la fortificación de la Harina de Trigo con micronutrientes, del 03/08/04. . Decreto Supremo N° 012-2006-SA, Reglamento de la Ley que dispuso la fortificación de la Harina de Trigo con micronutrientes, del 25/08/06. . Decreto Supremo N° 012-2009-SA, Reglamento de la Ley N° 28681, Ley que regula la comercialización, consumo y publicidad de bebidas alcohólicas, del 11/07/09, Artículo18°. . Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales manufacturados, del 30/11/04, Artículo 5°. . Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, del 02/09/10. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01	**a) Inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano** 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), esta solicitud tiene carácter de Declaración Jurada e incluye la siguiente información: a.1 Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica que solicita la inscripción o reinscripción. a.2) Nombre que refleje la verdadera naturaleza del producto, denominación comercial y marca del producto. a.3) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante. a.4) Dirección del establecimiento de fabricación. a.5) Resultados de los análisis físico-químico y microbiológicos del producto terminado, procesado y emitido por laboratorio acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). a.6) Resultado de Análisis bromatológico procesado y emitido por laboratorio acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), para los Alimentos de regímenes especiales, los mismos que deberán señalar sus propiedades nutricionales. a.7) Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional. (Código SIN) a.8) Condiciones de conservación y almacenamiento. a.9) Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo, material y presentaciones. a.10) Periodo de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento. a.11) Sistema de identificación del Lote de producción. a.12) Número de Resolución Ministerial de Certificación de Validación Técnica Oficial		10.13%	390.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE. www.vuce.gob.pe	Directora Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis		

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		de Plan HACCP o Principios Generales de Higiene, según corresponda. e.13) Proyecto de rotulado, conforme las disposiciones del presente Reglamento. 2. Certificado de Libre Comercialización y/o Certificado de Uso emitido por la autoridad competente del país del fabricante o exportador. **b) Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano.** 1. Solicitud Unica de Comercio Exterior (SUCE), www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Declaración Jurada, señalando que las condiciones por las cuales se otorgó el registro se mantienen vigentes.(2) Notas: 1. El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios. 2. La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. De existir requisitos, elementos o cambios en la normativa, sobrevinientes a las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario, se exigirá la adecuación. 3. El documento se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
30	**Modificaciones al Registro Sanitario de Alimentos:** **a] Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa del titular del producto o productos en el Registro Sanitario).** **b] Modificaciones sobre las condiciones del producto o productos en el Registro Sanitario de Alimentos.** Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 91°. . Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 105°, 109° y 112°. . Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos, del 28/06/08. . Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08. . Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados, del 30/11/04. Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, del 02/09/10. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	**Generales** 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB) esta solicitud tiene carácter de declaracion Jurada la que brinda informacion sobre : a) La Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa rer pecto del titular del Registro sanitario). b). Las Modificaciones sobre las condiciones bajo las cuales se otorgó el Certificado del Registro Sanitario de Alimentos. **Nota:** (1) La SUCE deberá identificar el tipo de cambio que se está solicitando.		1.66%	63.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis		

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código o/u Dirección	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
31	**Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado.** . Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos, del 28/06/08. . Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08. . Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 114°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). Nota: 1. Al Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado, se le aplica las mismas condiciones que rigen para el Registro Sanitario del titular a la fecha de su otorgamiento. Las modificaciones y/o nuevas condiciones del registro sanitario original no surten efectos para el certificado de Registro Sanitario de Producto Importado otorgado		10.13%	390.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe(4)	Directora Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis		
32	**Certificado de Libre Comercialización de alimentos de Consumo Humano fabricados y/o elaborado en el país** . Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de los alimentos del 28/06/08. . Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, del 17/12/08, Artículo 28° . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentadas referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). Nota: 1. La SUCE debe consignar número de Registro Sanitario vigente. 2. El Certificado de Libre Venta se emitirá por los productos consignados en cada Certificado de Registro Sanitario.		1.64%	70.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directora Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario (Código y Ubicación)	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
33	Certificado Sanitario Oficial de Exportación de Alimentos de Consumo Humano. . Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos, del 28/06/08. . Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08. . Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 85°, 88°, 89° y 92°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe, Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Contar con habilitación sanitaria vigente a la fecha de la producción del lote a exportar. La habilitación debe comprender las líneas de producción y el producto a exportar. 3. Informe de la evaluación higiénico sanitaria del producto a embarcarse en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje expedido por un organismo de inspección acreditado por el INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero, que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation) 4. Informe de análisis emitido por un laboratorio acreditado por el INDECOPI, u otro organismo acreditador de país extranjero, que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), relativo a las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque. Notas: 1. La SUCE debe consignar el número de la habilitación sanitaria vigente del establecimiento y las especificaciones solicitadas por el exportador. 2. Presentar documentos que sustenten los datos adicionales en el Certificado Sanitario según solicita el país de destino.		1.64%	70.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
34	**Autorización para el Uso Regulado del Asbesto Crisotilo y renovación de autorización.** . Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/97, Artículo 96° al 99° Ley N° 29662, Ley que Prohíbe el Asbesto Anfíboles y Regula el Uso de Asbesto Crisotilo, del 08/02/2011, Artículo 2° . D.S N° 026-2014 SA Reglamento de la Ley N° 29662, Ley que Prohíbe el Asbesto Anfíboles y Regula el Uso de Asbesto Crisotilo, del 03/10/2014, Artículo 11° . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, dirigida a la Dirección General de Salud Ambiental. 2. Descripción de las actividades que se realizarán con las fibras de asbesto crisotilo o de los productos que contengan estas fibras. 3. Copia del documento de acreditación expedido por la Comisión Técnica Multisectorial, conforme al Artículo 9° del Reglamento de la Ley N° 29662, con una antigüedad no menor a tres (3) meses contados a partir de la presentación de la solicitud. 4. Presentación de rotulado del logotipo del asbesto conforme a lo señalado en el Artículo 10° del Reglamento de la Ley N° 29662. 5. Pago por Derecho de Trámite. **Para Renovación: .** La solicitud de renovación deberá ser presentada con treinta (30) días hábiles de anticipación al término de la vigencia de la autorización, y, será tramitada como un nuevo expediente.		24.02%	924.8			X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Directora Ejecutiva de Salud Ocupacional	Directora Ejecutiva de Salud Ocupacional Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Directora General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del Procedimiento	Autoridad Competente para resolver	Instancias de Resolución de Recursos: Reconsideración	Instancias de Resolución de Recursos: Apelación
35	**Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.** . Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 58-A, Artículo 30° al 77°, 116° al 120° y Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final . Decreto Supremo N° 004-2014-SA, Modifican e incorporan algunos Artículo del reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, del 30/03/2014, Artículo 1° y 2°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) 3. Última versión del Plan HACCP por línea de producto. **Nota:** El Pago se efectuará por cada línea de producción.		25,59%	965,3			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
36	**Autorización Sanitaria de funcionamiento de Cementerios.** . Ley N° 25296, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 2°. . Decreto Supremo N° 003-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 9°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, N° de R.D. de la DIGESA, que aprobó el Estudio Ambiental respectivo y firmada por el Representante Legal. 2. Certificado de Habilitación otorgado por la Autoridad de Salud Regional correspondiente. 3. Publicación del Texto del Certificado de Habilitación Sanitaria en el Diario Oficial. 4. Licencia de Construcción expedida por la Municipalidad correspondiente. 5. Documento que acredite el Respaldo de la Inversión Económica. 6. Reglamento Interno de Funcionamiento del Cementerio. 7. Pago por Derecho de Trámite.		27.62%	1,063.2			X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
37	Aprobación de Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado (EIA-sd), o Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) para proyectos de inversión pública ó privada de Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, establecimientos de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios. . Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Artículo 18°. . Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Anexo II, Artículo 6°, 25° y 30°. . Ley N° 29968, Ley de Creación del Servicio Nacional de Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles (SENACE), del 20/12/12, Artículo 3°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). **I. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd)** 2. En el campo correspondiente ingresar el N° de la R.D. de Clasificación y Aprobación de los Términos de referencia del EIA. 3. Estudio de Impacto Ambiental suscrito por el titular del proyecto y los profesionales responsables del EIA. **II. Aprobación de Programa de Manejo y Adecuación Ambiental** 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Programa de adecuación y manejo Ambiental, suscrito por los responsables, elaborado de acuerdo a la infraestructura existente, suscrito por el profesional responsable del estudio y los especialistas correspondientes. **III. Para Modificatorias o Ampliaciones de proyectos ya aprobados** 1. Planes que contenga los Estudios Ambientales actualizados: Manejo Manejo Ambiental; Vigilancia Ambiental; Contingencias; Compensación (de corresponder) y Cierre o Abandono. Nota: El expediente del EIA, deberá contener todos los ítems considerados en el Anexo III del Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM. Las Actualizaciones pueden ser solicitadas antes de transcurrir los 5 años previstos en la normatividad, Artículo N° 78 del Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM.		27,65%	1,072.4			X	EIA-sd 75 (setenta y cinco) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positivo	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
38	Opinión Técnica sobre riesgos para la salud humana por plaguicidas de uso agrícola. . Decreto Supremo N° 015-2015-MINAGRI, Aprueban el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, del 29/01/2015 . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Titular o Representante Legal. Para el caso de Plaguicidas químicos, deberán presentar: 2. Expediente que contenga la información de acuerdo al Anexo 4 del D. S. N° 001-2015-MINAGRI. Para el caso de Plaguicidas biológicos, reguladores de crecimiento y plaguicidas atípicos, deberán presentar: 3. Expediente que contenga la información del Anexo 5, Anexo 6 o Anexo 7, según corresponda, de acuerdo al DS 015-2015MINAGRI 4. Pago por Derecho de Trámite NOTA: La Evaluación de plaguicidas biológicos se atendrá a lo señalado en el Anexo 5 del DS 001-2015-MINAGRI		43,27%	1,665.8			X	20 (veinte) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario Código y Ubicación	Derecho de Tramitación (en % U.T.)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
39	**Registro, Renovación, Ampliación de Actividades y Modificación de Datos para la Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y útiles de escritorio.** . Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07, Artículo 14° y 16°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	General 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). **I. Registro de Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.** 2. Memoria descriptiva, indicando la (s) actividad (es) a realizar así como la información del (os)producto (s), marca (s), modelo (s), códigos, lote (s) y el volumen o cantidad del producto (s) a fabricar o comercializar. Si las actividades se realizan en diferentes direcciones, indicar la dirección de cada actividad. 3. Sólo para Personas Jurídicas, la Licencia de Funcionamiento de las instalaciones expedida por la Municipalidad (es) correspondiente(s). En el caso personas naturales con instalaciones arrendadas para almacenamiento, Licencia de Funcionamiento del arrendatario. **II. Renovación de Registro de Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.** 2. Declaración que mantiene las mismas condiciones bajo las cuales se le otorgó el Registro. **III. Modificación de Datos** 2. Adjuntar los documentos que sustenten las modificaciones **IV Ampliación de Actividades** 2. Memoria descriptiva, de las actividades a ampliar. Si las actividades se realizan en diferentes direcciones, indicar la direcion de cada actividad, adjuntando las licencias de funcionamiento correspondientes. Nota: El documento se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles.		7,77%	299.1	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
40	Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. . Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07, Artículo 17°, 21°, 34° y 35°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro como Fabricante de juguetes y/o útiles de escritorio. 3. Certificado o informe de ensayo correspondiente(*), el cual deberá contener todos los códigos de productos sobre los cuales realiza el examen, otorgado por un Laboratorio acreditado por entidades internacionales, u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente, debiendo presentar traducción simple en caso de estar en idioma distinto al español. (*) Tomar como referencia la norma Europea EN 71 y/o la Norma Americana ASTM F963-03. 4. Proyecto de etiqueta del producto a fabricar, la misma que deberá contener el número de Registro de Fabricante.		14.44%	555,9			X	15 (quince) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN y Evaluación Previa			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Positivo	Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
41	Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. . Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07, Artículo 19°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe, Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro como importador de juguetes y/o útiles de escritorio. 3. Certificado o informe de ensayo correspondiente*, el cual deberá contener todos los códigos de productos sobre los cuales realiza el examen, otorgado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente, debiendo presentar traducción simple en caso de estar en idioma distinto al español. * Tomar como referencia la norma Europea EN 71 y/o la Norma Americana ASTMF 963-03. 4. Proyecto de etiqueta del producto a fabricar, la misma que deberá contener el número de Registro de importador.		14.44%	555.9			X	15 (quince) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directora Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Directora Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Directora General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código de Única Función*	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
42	Copia Certificada de Autorización Sanitaria de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. . Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, que prohibe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07, Artículo 22° modificado por el Decreto Supremo N° 012-2007-SA, del 12/10/07, Artículo 1° . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Ingresar en los campos correspondientes el N° de Registro como importador, fabricante, comercializador y distribuidor, dirección domiciliaria tratándose de persona natural y el N° de R.D. de autorización sanitaria de juguetes y/o importación de juguetes y/o útiles de escritorio que se solicita.		1.55%	59.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente		
43	Ampliación o modificaciones de presentación, cambio de razón social y/o datos en la autorización sanitaria de desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública nacional e importado. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°. . Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento notarial o de los Registros Públicos que acredite el cambio de razón social de la empresa o documento que justifique el cambio de datos, en caso corresponda. 3. Información que justifique la ampliación o modificación de la Autorización Sanitaria o de la presentación del producto.		2.56%	98.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
44	Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia del estudios ambiental de los proyectos de instalaciones de comercialización de residuos sólidos para las categorías II y III o la Certificación Ambiental en la categoría I (DIA). . Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°. . Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 58°. . Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Evaluación Preliminar, proponiendo la categoría del proyecto (DIA, EIA-sd o EIA-d) suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, conteniendo las constancias de habilitación profesional respectivas (según anexo VI del Reglamento del SEIA). 3. Resultados del monitoreo ambiental basal (agua, aire y suelo), realizado por un laboratorio acreditado ante INDECOPI. 4. Documento que acredite la compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. 5. De ser el caso que se propongan las categorías II o III, adjuntar la propuesta de Términos de Referencia correspondientes.		29.28%	1,127.3			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
45	Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd) de instalaciones de comercialización de residuos sólidos y el otorgamiento de la Certificación ambiental. . Ley Nº 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18º. . Decreto Supremo Nº 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley Nº 27446,Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 25/09/09, anexo II. Decreto Supremo Nº 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley Nº 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 58º. Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44º. Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Información respecto al titular del proyecto, adjuntando los documentos que sustentan su titularidad, según el tipo de proyecto. 3. Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd), suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, conteniendo la información de los Términos de Referencia y las constancias de habilitación profesional respectiva 4. Información del Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el estado (SERNANP) en donde se señala la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. 5. Documento que acredite la compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. 6. Constancia de no afectación de restos arqueológicos o la copia de la Resolución que aprueba el Plan de Monitoreo Arqueológico, otorgado por la autoridad competente, el mismo que debe dar referencia de la ubicación, área y las coordenadas de la infraestructura.		29.28%	1,127.3			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
46	Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) de Instalaciones de Comercialización de Residuos Sólidos. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 58°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento que acredite la compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. 3. Información del Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el estado (SERNANP) en donde se señala la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. 4. PAMA suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, adjuntando una (01) copia en medio magnético del programa desarrollado y las constancias de habilitación profesional respectiva 5. Resultados del análisis ambiental basal (agua, aire y suelo) en original, realizado por un laboratorio acreditado.		29.28%	1,127.3			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
47	Aprobación del proyecto de instalación de Comercialización de Residuos Sólidos. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 59°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Expediente técnico del proyecto de instalación de comercialización de residuos sólidos conteniendo memoria descriptiva y planos de la instalación de comercialización de residuos sólidos, debidamente suscrito por el ingeniero sanitario, adjuntando una (01) copia en medio magnético del proyecto desarrollado y la constancia de habilitación profesional respectiva.		29.28%	1,127.3			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico	Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario y Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN: en % UIT	Derecho de TRAMITACIÓN: en S/.	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
46	Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia de Estudios Ambientales de Categoría II (EIA-sd) ó Certificación Ambiental para la Categoría I (DIA), para proyectos de inversión pública ó privada de Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos y privados, establecimientos de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios. . Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18° . Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Anexo II, Artículo 8°, 41°, 43° y 45° Ley 29968, Ley de Creación del Servicio Nacional de Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles, del 29/12/12, Artículo 3°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Para el caso de proponer Categoría I (DIA), presentar: 1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC y domicilio legal, firmada por el representante legal del titular del proyecto. 2. Un (01) ejemplar impreso y en formato electrónico del expediente de clasificación ambiental respectivo, suscrito por el(los) profesional(es) responsable(s) de su elaboración, debiendo contener como mínimo lo siguiente: a). Resumen Ejecutivo. b). Descripción del proyecto. c). Línea de Base física, Biológica, social, cultural y económica. d). Plan de Participación Ciudadana. e). Descripción de los posibles Impactos Ambientales. f). Medidas de Prevención, Mitigación o Corrección de los Impactos ambientales. g). Planes de Seguimiento y Control. h). Plan de Contingencias. i). Plan de Cierre. j). Cronograma de ejecución e inversión. NOTA: Para el desarrollo de cada ítem debe considerar lo establecido en el Anexo VI del Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM y la reglamentación específica a la materia del expediente. 3. Cuando el proyecto esté localizado dentro de una área natural protegida por el Estado o en su zona de amortiguamiento, debe presentar la opinión técnica favorable del SERNANP. 4. Certificado de Inexistencia de Restos Arqueológicos, otorgado por el Director de Arqueología del Ministerio de Cultura o Director Regional de Cultura; según corresponda. 5. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, agua suelo - según corresponda) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado. 6. Pago por Derecho de Trámite		36.54%	1,406.7			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Dirección Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Dirección General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Para el caso de proponer Categoría II, presentar: 1. Solicitud según requisito 1. 2. Presentar requisito 2. 3. Propuesta de Clasificación del Estudio de Impacto Ambiental. 4. Propuesta de Términos de Referencia.											

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO – OFICINA DE ORGANIZACIÓN

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA GENERAL DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO

MINISTERIO DE SALUD – Oficina General de Administración – DIRECTOR GENERAL

MINISTERIO DE SALUD – V°B° AL: JURÍDICA

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
49	Opinión Técnica para el otorgamiento de Plan de Cierre de Minas. . Decreto Supremo N° 033-2005-EM, Reglamento de la Ley N° 28090, Ley que Regula el Cierre de Minas, del 15/08/05, Artículo 13°. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 103°, 105°, 106° y 122°, modificado por Ley N° 29712, del 18/06/11. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA con carácter de declaración jurada, que contenga N° de RUC, dirección legal, ubicación de la unidad minera, firmada por el representante legal. 2. Presentación del cargo de entrega del plan de cierre de minas al Ministerio de Energía y Minas 3. Ficha Técnica según formato de la DIGESA. Plan de Cierre de la Unidad Minera, que contenga información de los centros poblados y anexos ubicados en el área de influencia (distancia a la unidad minera, fuentes de abastecimiento de agua para consumo humano, número de habitantes beneficiados y medidas para la atención prioritaria de los componentes de mayor riesgo a la salud de las personas, con relación a las causas de morbilidad y mortalidad asociadas). 4. Descripción del método de explotación, producción, y de contar con planta de beneficio. 5. Línea de base que contenga los resultados de evaluación de los puntos de control de agua, aire y suelo, así como los muestreos realizados a las fuentes de agua de consumo humano, suelo de zona residencial y recreacional y aires de la población ubicada dentro del área de influencia directa. 6. Componentes de cierre de minas que contengan planos de diseño y metodología de cierre.(Descripción) 7. Copia de los planos de las áreas de influencia directa o indirecta, firmado por el profesional responsable, que contenga ubicación de la unidad minera con relación a los centros poblados cercanos. 8. Copia del documento que aprueba la certificación ambiental de la Unidad minera (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente. 9. Pago por Derecho de Trámite. NOTA: La información contenida en el expediente, deberá de adjuntarse en formato digital en su totalidad.		23.30%	897.2			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
50	Certificado de acreditación microbiológica de fuentes de agua con fines turísticos. Decreto Supremo N° 001-2010-AG, Reglamento de la Ley de Recursos Hídricos, del 24/03/10, Artículo 137° y 149°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada que contenga N° RUC, firmada por el Representante Legal 2. Memoria descriptiva que contenga ubicación física de las aguas, de las condiciones del terreno, características del suelo, puntos de descarga a un cuerpo de agua georeferenciados,característica del recurso hídrico receptor, número de personas que hacen uso de las aguas y población beneficiera del área de influencia. 3. Mapa o carta de ubicación del punto de salida de las aguas termales y descarga a un cuerpo de agua, debidamente firmado y georeferenciado en coordenadas UTM Datum WGS-84. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: La información contenida en el expediente debera de adjuntarse en formato digital en su totalidad.		18.04%	617.5			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	¿INICIO DEL PROCEDIMIENTO?	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
51	**Clasificación y Aprobación de los Términos de Referencia del Estudio Ambiental de proyectos de infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos para las Categorías II (EIA-sd) y III (EIA-d) ó Certificación ambiental para la Categoría I (DIA)** . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 31° . Decreto Legislativo N° 1065, Modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 23/04/01. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/2009, Artículo 8°, 41°, 43° y 45°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	<u>En caso se proponga la Categoría I (DIA), deberá presentar:</u> 1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico o de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC y domicilio legal, firmada por el representante legal del titular del proyecto, precisando si los residuos sólidos son del ámbito de gestión municipal o no municipal. 2. Un (01) ejemplar impreso y en formato electrónico del expediente para Evaluación Preliminar, suscrito por el profesional responsable del estudio y los especialistas correspondientes. 3. Certificado de compatibilidad de uso del terreno, otorgado por la municipalidad provincial correspondiente en el que debe indicar la extensión del área del proyecto. 4. Opinión técnica favorable del Estudio de Selección de Área para infraestructuras de residuos sólidos, emitida por la Dirección Regional de Salud de la jurisdicción (adjuntando copia del Estudio de selección de Área). 5. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, agua, ruido y suelo) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado en INDECOPI, suscrito por el profesional responsable. 6. Estudio topográfico, geológico y geotécnico para plantas de transferencia y tratamiento, para rellenos sanitarios debe presentar adicionalmente, estudios hidrológicos e hidrogeológicos de fuentes secundarias, del área de influencia del proyecto, suscritos y con la interpretación de los profesionales responsables. 7. Cuando el proyecto esté localizado dentro de una área natural protegida por el Estado o en su zona de amortiguamiento, debe presentar, la opinión técnica favorable del SERNANP. 8. Informe de Vulnerabilidad y Estimación de Riesgos por desastres naturales (derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.), emitido por el Comité Regional de Defensa Civil el mismo que debe dar referencia específica al área del proyecto.		30.99%	1,193.0			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Para el caso de Residuos sólidos Municipales Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Para el caso de Residuos sólidos no Municipales Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Para el caso de Residuos sólidos Municipales Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Para el caso de Residuos sólidos no Municipales Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		9. Constancia de no afectación de restos arqueológicos o la copia de la Resolución que aprueba el Plan de Monitoreo Arqueológico, otorgado por la autoridad competente, el mismo que debe dar referencia de la ubicación, área y las coordenadas de la infraestructura. 10. Pago por Derecho de Trámite. **<u>En caso se proponga la Categoría II y III, deberá presentar:</u>** 1. Solicitud según requisito 1 2. Presentación de los requisitos 2, 3 y 4. 3. Propuesta de Términos de Referencia											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
52	Opinión Técnica Favorable para la Evaluacion de Riesgos a la Salud Humana y el Ambiente (ERSA) previa a la Aprobacion del Plan de Descontaminacion de Suelos (PDS) . Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Articulo 103°, 105°, 106° y 122°, modificado por Ley N° 29712 del 18/06/2011. . Decreto Supremo N° 002-2013-MINAM Aprueban Estándares de Calidad Ambiental (ECA) para Suelo, del 25/03/2013 .Decreto Supremo N°003-2014-MINAM. Aprueban Directiva que establece procedimiento de adecuación de los instrumentos de gestión ambiental a nuevos Estándares de Calidad Ambiental (ECA), del 08/04/2014 . Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Articulo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de declaración jurada, que contenga N° de RUC, dirección legal, ubicación de la unidad minera, firmada por el representante legal, Ficha Técnica según formato de la DIGESA. 2. Plan de Descontaminación de Suelos (PDS), que contenga información de la calidad de suelos de los centros poblados y anexos ubicados en el área de influencia (distancia a la unidad minera, fuentes de abastecimiento de agua para consumo humano, número de habitantes beneficiados y medidas para la atención prioritaria de los componentes de mayor riesgo a la salud de las personas, con relación a las causas de morbilidad y mortalidad asociadas). 3. Copia de los planos de las áreas de influencia directa e indirecta, firmado por el profesional responsable, que contenga ubicación de la actividad industrial u operativa con relación a los centros poblados cercanos. 4. Características o informes de ensayo de suelo actualizados, respecto a su área o zona de influencia realizados por un laboratorio acreditado 5. Copia del documento que aprueba la certificación ambiental (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente. 6. Pago por Derecho de Trámite. Nota: La información contenida en el expediente debera de adjuntarse en formato digital en su totalidad.		34.39%	1,324.0			X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Unificación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
53	Certificado de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius . Decreto Supremo N° 004-2014-SA, Modifican e incorporan algunos Artículo del reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, del 30/03/2014, Artículo 1°, 2° y 58°. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° RUC, firmada por el Representante Legal. 2. Manual de Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) firmado en forma indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como: Biologo, Ingeniero Industrial, Microbiologo, Ingeniero Quimico, Ingeniero Alimentario, Ingeniero Agroindustrial o a fin, debidamente colegiado y habilitado. 3. Manual de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) firmado en forma indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como: Biologo, Ingeniero Industrial Microbiologo, Ingeniero Quimico, Ingeniero Alimentario, Ingeniero Agroindustrial o a fin debidamente colegiado y habilitado. 4. Pago por Derecho de Trámite.		15.23%	586.3			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario Código y/o Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
54	**Registro de Empresas Consultoras para la elaboración de Estudios de Impacto Ambiental en el ámbito del Sector Salud.** . Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 23/04/01. Artículo 10°, . Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/2009, Artículo 72°, y la Disposición Complementaria Transitoria (Unica) . . Decreto Supremo N° 011-2013-MINAM Reglamento de Registro de Entidades Autorizadas para la Elaboración de Estudios Ambientales, en el marco del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 15/11/2013, Artículo 8°, 9°, 10°,11°, 12°, 13°,14°,15°,16°,17°,19° y 20°. Primera Disposición Complementaria, Final y Transitoria. Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° RUC, firmada por el Representante Legal. 2. Copia simple de partida registral de la entidad, (objeto social, capital, titular, socios o accionistas, y/ó Estatutos modificados, etc), constancia de vigencia de poder del representante legal de la entidad con antiguedad no menor de 30 días hábiles. salud, en caso de empresas constutiidas en el exterior presentar de acuerdo al Convenio ratificado por Decreto Supremo N° 086-2009-RE. 3. Relación de especialistas que conforman el equipo profesional multidisciplinario de la entidad con colegiatura y habilidad profesional, con experiencia de no menor de 05 años en la elaboración de instrumentos ambientales,de acuerdo al anexo II,asi como la Declaración Jurada de No inhabilitación -Registro de Personas Inhabilitadas para contratar con el Estado a cargo del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado-OSCE, de acuerdo al anexo III. 4. Relación de expecialistas que actuan en calidad de asesores técnicos de la entidad, especificaciones tecnicas de los equipos e instrumentos especiales para la elaboración de estudios ambientales, sean estos propios o alquilados, relación de laboratorios acreditados por INDECOPI, que brindan los servicios analiticos a la entidad, de ser el caso copia de los contratos suscritos para tal fin. 6. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Los anexos I y II corresponden al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 011-2013-MINAM.		7.92%	305.1			X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y/o Código y/o Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación Automático	Calificación Evaluación Previa Positivo	Calificación Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
55	Autorización Sanitaria de productos químicos de uso Industrial y Profesional (nacional o importado). . Ley N° 26842, Ley General de Salud del 20/07/1997, Artículo 96°, 97 ° y 98° . Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. . Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente, de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el representante Legal. 2. Informe Técnico emitido y firmado por el Asesor Técnico de la empresa (Ingeniero Químico, Biólogo, Químico), donde se describa el tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón ó dosis de aplicación). 3. Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante. 4. Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia, para producto importado 5. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. 6. Proyecto de etiqueta. 7. Pago por Derecho de Trámite.		14.13%	643.9			X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas N° 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente	Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
RECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS													
56	**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)**	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).		82.66%	3,162.6			X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	- Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.		Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración:					(sesenta) Días calendario	www.vuce.gob.pe			
	- Decreto Legislativo Nº 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08. Artículo 1º.	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.										Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo Nº 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5º.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.		95.36%	3,671.4							Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para resolver 30 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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo Nº 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 4 º, 10º, 22º, 23º, 40º A y 44º.	6. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración									
	- Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (22/01/12). Segunda Disposición Complementaria Transitoria.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.											
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.											
	- Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º.	8. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
	- Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	(en %UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		10. 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. 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. 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: -Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM). 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, para los casos de inscripción.		75.58% Para los casos descritos en la Nota 2:	2,909.7								

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		13. Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, 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. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieren realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmaceutica. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción. Nota 1: Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto Supremo N° 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente: 14. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información: -que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; -que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. -que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. 15. 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. Nota 2: Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3,4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de Tramitación		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
57	**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 países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)**	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).		83.94%	3,231.6			X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	.-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. - Decreto Legislativo Nº 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08. -Decreto Supremo Nº 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5º. -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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo Nº 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º, 40º B y 44º. - Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (22/01/12). Segunda Disposición Complementaria Transitoria. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2º, 4º y 5º. - Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. 5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. 7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. 8. Proyecto de ficha técnica e inserto.		Igual forma farmacéutica, de IFA y vía de administración: 96.12% Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración	3,700.8				(noventa) días calendarios	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para presentar 15 días hábiles Plazo para resolver 30 días hábiles

DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.		76.95%	2,962.5								
	10. 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. 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. 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: Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios. (ANM).		Para los casos descritos en la Nota 3:									

DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	12. Información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un ingrediente Farmacéutico Activo-IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los ingredientes farmacéuticos activos para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información. 13. Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmaceutica. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripcion. 14. Plan de gestión de riesgo, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo -IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción. <u>Nota 1</u>: Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto Supremo N° 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente: 15. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información: -que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; -que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. -que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Calidad o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		16. 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, cuando el producto proceda de un país de alta vigilancia sanitaria. Nota 2 : Para el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de la Ley N° 29459, el interesado debe presentar los requisitos señalados para la Categoría 1 y, además, la opinión previa favorable del Comité Especializado sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes. Nota 3: Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3,4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
58	**Inscripción o 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 (CATEGORIA 3)**	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).		95,73%	3,685,6			X	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	.-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Especificaciones y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.							(Doce) meses	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08.	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
	-Decreto Supremo N° 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5°.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° C y 44°.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.											
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda Disposición Complementaria Transitoria.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°.	7. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
	.-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).											

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Cód. / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
		10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. Se exceptúa del presente requisito cuando se trata de reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459, cuenten con registro sanitario vigente. Para este caso el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmaceutica. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha sustentación. 11. Plan de gestión de riesgo, para los casos de inscripción. Nota 1: Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto Supremo N° 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente: 12. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información: -que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; -que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. -que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y/o Código y/o Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
69	**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)**	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).		80.60%	3,103.1			X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	.-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 53° y 56°. - Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°. - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. 5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente. 7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. 8. Proyecto de ficha técnica e inserto. 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 10. 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.		Igual forma farmacéutica, de IFA y vía de administración: 95.31% Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración	3,669.3				(sesenta) Días Calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	DERECHO DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	DERECHO DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
		Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. 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 exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -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 agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. **11.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales existe reconocimiento mutuo. Para el caso de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). **12.** 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, para los casos de inscripción.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código N° / Única	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		13. Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnostico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN: Tasa (% UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN: Tasa (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
60	**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 (CATEGORIA 2)**	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).		50.99%	3,116.2			X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	.-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.		Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:					(noventa) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º, 40º A, 44º, 53º y 56º.	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
	- Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.		95.76%	3,687.7							Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2º, 4º y 5º.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:									
	.-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.											
	- Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.											
		8. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario y Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
		10. 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. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -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 exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -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 agentes del diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de agentes de diagnóstico 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 emitidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM). 12. 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, para los casos de inscripción. 13. Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos de inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de Tramitación		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código de Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positiva	Evaluación Previa: Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		14. Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de asociación, en los casos de reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria. 15. Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figure registrado en países de alta vigilancia sanitaria. Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información o sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya sido inscrito presentado dicha información o sustento.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de Tramitación		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
61	**Inscripción o 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 (CATEGORIA 3)** .-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 53° y 56°. - Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°. - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. 5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que interviene en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM). 10. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.		96.37%	3,710.3			X	12 (Doce) meses	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		11. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos de inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria. 12. Sustentación de eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAS para el caso de asociación, para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento cuente con registro sanitario vigente. Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar los estudios o sustento de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnostico. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentando dichos estudios o sustentación.											

MINISTERIO DE SALUD · OFICINA GENERAL DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO · OFICINA DE ORGANIZACIÓN

MINISTERIO DE SALUD · OFICINA GENERAL DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO

MINISTERIO DE SALUD · Dirección General de Administración · DIRECTOR GENERAL

MINISTERIO DE SALUD · O.G.I. y S.A. · Jurídica

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del procedimiento	Autoridad competente para resolver	Instancias de resolución de recursos: Reconsideración	Instancias de resolución de recursos: Apelación
62	**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)** .-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 62° y 65°. - Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12), Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°. - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. 5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes. 7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. 8. Proyecto de ficha técnica e inserto. 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 10. 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.		Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración: Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:	80.76% 95.04%	3,109.4 3,658.9			X	60 (sesenta) Días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % U.I.T.)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa con Auto Automático	Evaluación Previa con Positivo	Evaluación Previa con Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en si que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11. 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. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de Radiofarmacos 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios. 12. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción. 13. Información tecnica de eficacia y seguridad, para precursores de radiofarmacos y radiofarmacos listos para usar según recomendaciones de FDA o EMA. 14. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofarmacos y radiofarmacos listos para usar según recomendaciones de FDA o EMA, en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.											

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código de Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automática	Evaluación Previa Positiva	Evaluación Previa Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la información técnica o sustentación de la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofarmaco. También es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación. **Nota 2:** Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado deba presentar además lo siguiente: 15. Descripción general del sistema. 16. 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. 17. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN: (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN: (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
63	**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 (CATEGORIA 2)**	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).		80.90%	3,114.5			X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º, y Quinta Disposicion 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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º, 40º A, 44º, 62º y 65º.	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.		Igual forma farmacéuti cantidad de IFA, y vía de administración:					(Noventa) días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		95.46%	3,675.10								
	.-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.		Diferente forma farmacéutica, de IFA, y vía de administración:									
	- Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. 8. Proyecto de ficha técnica e inserto. 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en S.C.U.T.)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		10. 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. Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11. 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. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales existe reconocimiento mutuo. Para el caso de Radiofármacos 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). 12. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción. 13. Información técnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/u Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		14. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de FDA o EMA, en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración al registrado en países de alta vigilancia sanitaria. Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información o sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del radiofármaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación. **Nota 2:** Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe acompañar además lo siguiente: 15. Descripción general del sistema. 16. 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. 17. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario/Código/Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
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 categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)**	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).		95.61%	3,666.6			X	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.							(Doce) meses	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 62° y 65°.	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.											
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.											
	.-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
		9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de Radiofármacos 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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		10. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. 11. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de FDA o EMA. Para las sucesivas reinscripciones, no las necesario presentar la sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieren realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofarmaco. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripcion. Nota 1: Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe presentar además lo siguiente: 12. Descripción general del sistema. 13. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado. 14. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	(en S/.)	CALIFICACIÓN Automática	Evaluación Previa Positiva	Negativa	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
65	**Inscripción o 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 (CATEGORIA 1)**	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).		80.15%	3,085.60			X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Especificaciones y técnica analítica de los ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado además de los excipientes cuando corresponda.							(Sesenta) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 70° y 73°	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase.											
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.											
	.-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Proyecto de ficha técnica.											
		8. Proyecto de inserto, si corresponde.											
		9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.											
		10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.											

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de Tramitación		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		.-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11. 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. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de gases medicinales 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM). 12. Información técnica de eficacia y seguridad de los gases medicinales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la información técnica, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso que el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
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 Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)**	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).		81.46%	3,136.9			X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
									(Noventa) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	.-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Especificaciones y técnica analítica de los ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda.											
	-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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º, 70º y 73º	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	- Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.											
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.											
	.-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.											
	- Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Proyecto de ficha técnica.											
		8. Proyecto de inserto, si corresponde.											
		9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.											
		10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11. 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. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de gases medicinales 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). 12. Información técnica de eficacia y seguridad de los gases medicinales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la información técnica, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
67	Inscripción o 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 (CATEGORIA 3)	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).		81.86%	3,151.7			X	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda.							(Doce) Meses	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 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 del 27/07/11, B1606modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º, 70º y 73º.	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase											
	- Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.											
	-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.											
	- Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Proyecto de ficha técnica.											
		8. Proyecto de inserto, si corresponde.											
		9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.											
		10. 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. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (AMM).											

nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN		Formulario Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		11.	Sustento de eficacia y seguridad de los gases medicinales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar el referido sustento, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación: (en % UIT)	Derecho de Tramitación: (en S/)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
60	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal	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).		82.66%	3,182.6			X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	.-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final.	2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición.		Registrado en países de alta vigilancia:					(noventa) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4 °, 10°, 22°, 23°, 44°, 61 °, 84° y 85°.	3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado.							Cuando el producto se encuentre registrado en países de alta vigilancia			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	5. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato.		97.99%	3,772.7				12				
	.-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		No registrado en países de alta vigilancia:					(Doce) Meses				
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.							Cuando el producto no se encuentre registrado en países de alta vigilancia				
		8. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato.											
		10. Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación acreditados internacionalmente.											

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		11. 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. Se aceptan Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de medicamentos herbarios de uso medicinal 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 Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM). 12. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados. Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. Cuando se trate de medicamentos herbários de uso medicinal fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de medicamentos herbários de uso medicinal extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código Nº / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		13. Información técnica que sustente la eficacia y seguridad, para las inscripciones en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal que se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria. En los casos que no se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria se debe presentar estudios de eficacia y seguridad. Para la reinscripción en el registro sanitario de los medicamentos herbarios de uso medicinal no será necesario presentar la información técnica o estudios que sustenten eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nueva información o sustento sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos herbarios de uso medicinal.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
59	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula. 3. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. 4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. 5. Proyecto de inserto o prospecto cuando corresponda. 6. Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados. -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales 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.		81.27%	3,129.00			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias. Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID. Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

-Ley N° 29459 Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09, Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.

-Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 004-2000-SA del 22/10/00 y Decreto Supremo N° 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 72°, 73°, 81° y 90°

-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°.

-Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba la modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria

- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.

-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44°, 142° y 207°.

- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario-Código/Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 7. Opinión favorable emitido por el Comité Especializado del Ministerio de Salud, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. 8. 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.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
70	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos	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).		81.57%	3,140.60			X	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	.-Ley N° 29459 Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud.							(Treinta) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 7°, 31°, 42°, 57° y 58°.	3. Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo.											
	-Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba la modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria	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.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°.	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.											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	-Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
	.-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44°, 142° y 207°.	-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales 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.											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		6. Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados. 7. 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 homeopaticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. .del país fabricante, para el caso de productos homeopaticos 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 - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
71	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes** .-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 44°, 93°, 95° y 98° - Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°. - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Especificaciones y técnica analítica del o los ingrediente(s) Activo(s), excipientes y producto terminado. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. 5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 8. Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados. -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:		80.75%	3,109.0			X	60 (sesenta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Se excepúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos dietéticos y edulcorantes bajo Denominación Común Internacional (DCI)) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados. Para el caso de productos dietéticos y edulcorantes 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 Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM). 10. Certificación expedida por el fabricante en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto que cuente con el legalizado por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces, para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
72	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 44°, 104°, 107°, 108° y 109° - Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Transitoria. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°. - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes). 3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda. 4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado 5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente. 7. 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. -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 -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:		97.39% Vacunas e inmunológicos: 95.64% Para otros productos biológicos:	3,749.4 3,682.3			X	180 (ciento ochenta) Días calendario Para vacunas e inmunológicos 12 (Doce) Meses para los otros productos biologicos	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código y Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	-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 puedan o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 8. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales existe reconocimiento mutuo. Para el caso de productos biológicos 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 Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM). 9. Sistemas envase-cierre. 10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado. 11. Proyecto de ficha técnica e inserto. 12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato. 13. Estudios preclínicos, para el caso de vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos este requisito será aplicable a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente. .Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad. En este caso 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, para el caso de vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos este requisito será aplicable a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.											

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO	DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo			RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
			Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad. En este caso 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. **Nota 1:** Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos antes señalados. 15. Plan de gestión de riesgo. 16. Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de derivados de plasma humano. 17. Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino.										

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Unicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	(en S/.)	CALIFICACIÓN Automática	Evaluación Previa Positivo	Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
73	Certificado de Liberación de lote para productos biológicos	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).		22.09%	850.4			X	20	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 106°	2. Documentos que acrediten la calidad del lote a liberar, según lo establecido en la Directiva específica.							(veinte)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.								Días Hábiles			Plazo para resolver	Plazo para resolver
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44°, 142° y 207°.											30 días hábiles	30 días hábiles
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												

G. Villar

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código y Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
74	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos	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).		75.85%	2,920.4			X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	.-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Especificaciones técnicas de producto terminado.							(sesenta)	www.vuce.gob.pe			
	-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 115° y 117°	3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.							Días Hábiles			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 7°.	4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.										Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles
	.-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	-Cuando se trate de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
		-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los 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).											
		-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalencia emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados.											

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Evaluación Previa						
						Automático	Positivo	Negativo			RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Para el caso de productos galénicos 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 Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM).										

MINISTERIO DE SALUD - DESPACHO MINISTERIAL - OFICINA DE ORGANIZACIÓN

MINISTERIO DE SALUD - OFICINA GENERAL DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO

MINISTERIO DE SALUD - OFICINA GENERAL DE COMUNICACIONES - DIRECTOR GENERAL

MINISTERIO DE SALUD - OFICINA GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formato fijo / Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
75	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo)** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º 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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º, 124º, 136º y 138º - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º. -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º. - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de libre comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase I fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. -Cuando se trate de dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.		40.21%	1,548.0			X	60 (sesenta) Días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		.Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 buenas prácticas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. .Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 buenas prácticas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en el artículo 130° del Reglamento. 5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. 6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración, para los casos de dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda. 7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país. 8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda. 9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, asícomo el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	EL AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		N° NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación previa: Positivo	Evaluación previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Para el caso de equipos biomédicos, el interesado debe presentar, además, lo siguiente: 10. Información que respalde la seguridad del equipo. 11. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad. Nota: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA DE ORGANIZACIÓN

MINISTERIO DE SALUD – SECRETARIA GENERAL – OFICINA DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO

MINISTERIO DE SALUD – Dirección General de Administración – DIRECTOR GENERAL

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
78	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo)** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º 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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º,125º, 136º y 138º - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º. -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º. - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)** www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. En el caso que el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -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: -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. -Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.		47.42%	1,825.8			X	90 (noventa) Días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		.Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 buenas prácticas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. .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 por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 buenas prácticas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Informe técnico del dispositivo médico, el debe contener la información dispuesta en el Artículo 130° del Reglamento. 5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. 6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración, para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda. 7. Método de desecho cuando aplique. 8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda. 9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente. 10. Información técnica que sustenta las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico. 11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE), u otro documento de reconocimiento internacional.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		12. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto. Para el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente: 13. Información científica que respalde la seguridad del equipo. 14. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad. 15. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales expedida por una Autoridad Competente o Entidad nacional o internacional acreditada. Nota: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											

PERÚ Ministerio de Salud

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
7	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo)	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).		50.15%	1,930,8			X	120	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	.-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. En el caso que el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos.							(ciento veinte) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º,126º, 128º, 130º,136º,137º,138º y 140º.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	-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.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	.-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º.	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
	- Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase III fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos y equipos biomédicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.											

MINISTERIO DE SALUD OFICINA DE ORGANIZACIÓN

MINISTERIO DE SALUD OFICINA GENERAL DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO

MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Administración DIRECTOR GENERAL

MINISTERIO DE SALUD OFICINA GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN				PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código y Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		.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 Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 buenas prácticas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. .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 por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 buenas prácticas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Informe técnico del dispositivo médico, el que debe contener la información dispuesta en el Artículo 130° del Reglamento. 5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. 6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda. 7. Método de desecho cuando aplique. 8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda. 9. Informe de administración de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente. 10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico. 11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional. 12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.												

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados. 14. Programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante. Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito con los requisitos antes señalados. Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente: 15. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento 16. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la Clase III y los que emiten radiación ionizante. Para los equipos de la Clase III las pruebas de biocompatibilidad solo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba. 17. Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada. 18. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad. 19. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia. 20. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras nacional o internacional acreditada. 21. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aún no se haya comercializado. 22. Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste la información contenida en el numeral 9 del Artículo 128° del Reglamento.												

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN (S/)		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automática	Evaluación Previa Positiva	Evaluación Previa Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Nota 2: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del equipo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos antes señalados. Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
78	**Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)**	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).		54.86%	2,112.2			X	120 (ciento veinte) Días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias. Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID. Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles
	.-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componente del kit o set, el interesado deba presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos.											
	.-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 127°, 128°, 130, 136°, 137, 138° y 140.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	-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.											
	.-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase IV fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos de clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		.Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 buenas prácticas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. .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 por cada país que intervino en el proceso de fabricación el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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 buenas prácticas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Informe técnico del dispositivo médico, el que debe contener la información dispuesta en el Artículo 130° del Reglamento. 5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. 6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda. 7. Método de desecho, cuando aplique. 8. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. 9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente. 10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico. 11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional. 12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda., traducidos al idioma español. 13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código y Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		14. Programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante. 15. Certificado que muestren la seguridad biológica, en el caso de dispositivos médicos fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales. Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase IV se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito con los requisitos antes señalados. Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente: 16. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento 17. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la Clase IV y los que emitan radiación ionizante.Para los equipos de la Clase IV las pruebas de biocompatibilidad solo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba. 18. Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada. 19. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad. 20 Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia.. 21. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras nacional o internacional acreditada. 22. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado.											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código de Identificación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		23 Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste la información dispuesta en el numeral 9 del Artículo 128° del Reglamento. Nota 2 Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del equipo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos antes señalados. Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
79	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro	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).		50.48%	1,843.4			X	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	.-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Copia del Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, el interesado debe adjuntar una carta del fabricante que los incluya. Cuando se requiera accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo y no estén comprendidos en el Certificado de Libre Comercialización, el importador podrá presentar una carta del fabricante y copia del catálogo que incluya la relación de estos.							(Treinta) Días hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°.	-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
	-Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba la modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria	-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	-Decreto Supremo Nº 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo Nº 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 31°, 113° y 114°	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
	-Decreto Supremo Nº 001-2004-EM que aprueba el Reglamento de la Ley Nº 27757, Ley de Prohibición de la Importación de Bienes, Maquinaria y Equipos Usados que utilicen Fuentes Radiactivas del 25/03/04. Artículo 14º.	-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
	-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
	- Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente:											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		- de cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos -del país fabricante, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
80	Cambio en el registro sanitario de los dispositivos médicos -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. -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 del 27/07/11. Artículo 123º - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º. .-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º. - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documentos que justifiquen el cambio, según directiva específica.		17.27%	665.0			X	30 (Treinta) Días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
81	**Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6° y 13°. -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 06/03/02. Artículo 7° y 8° -Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos, de 03/02/04. Artículo 21° -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797- Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. Artículo 23° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Declaración del fabricante en caso de maquila. 3. Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI. 4. Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda). 5. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 6. Especificaciones microbiológicas(cuando corresponda) 7. Autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso. 8. Certificado de Libre Venta-CLV (cuando corresponda) emitido con una antigüedad no mayor a 5 años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria o autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. 9. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar). 10. Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. 11. Material del envase primario.		36,32%	1,398.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario y/o código y/o ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
82	**Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°. -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosmético, 08/02/02. Artículo 6°, 7° y 8° -Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la Decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos, del 03/02/04 Artículo 22°. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797- Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; de 02/06/10. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4°, 5° y 7°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Declaración del fabricante en caso de maquila. 3. Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI. 4. Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda). 5. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 6. Especificaciones microbiológicas(cuando corresponda) 7. Autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso. 8. Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trata de productos fabricados fuera de la Región Andina, emitido con una antigüedad no mayor a 5 años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria o autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen 9. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar). 10. Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. 11. Material del envase primario.		35.88%	1,381.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
3	Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 6°, 8° y 13°. -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosmético, 08/02/02. Artículo 6°, 7° y 8° -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/08/10. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4°, 5° y 7°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°..	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento con la fórmula cualitativa en nomenclatura INCI. 3. Documento con la fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda). 4. Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado. 5. Documento con las especificaciones microbiológicas(cuando corresponda) 6. Documento con las instrucciones de uso del producto (cuando corresponda). 7. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad Nacional Competente del Primer País Miembro de comercialización.		36.05%	1,388.1	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario, Código o/. Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
84	**Modificación / cambio / incorporación de fabricante** (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un Producto Cosmético -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°. -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Copia de nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio. 3. Certificado de Libre Venta, en caso de terceros países o una autorización similar emitida por la Autoridad Competente del país de origen. 4. 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.		6.45%	248.5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
85	Modificación / cambio de razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°. -Decisión 515 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos, Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/08/10. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento que acredite el cambio. 3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social modificada.		6.84%	263.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
86	**Modificación / cambio de información contenida en el rotulado de Producto Cosmético** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8º y 11º. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797- Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2º. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º. .-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31º y 44º.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento con la justificación en caso de cambio de bondades y proclamar. 3. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 4. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.86%	264.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del procedimiento	Autoridad competente para resolver	Instancias de resolución de recursos: Reconsideración	Instancias de resolución de recursos: Apelación
87	**Modificación / cambio de material de envase de Producto Cosmético** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8º y 11º. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797- Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2º. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2º, 4º y 5º. .-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31º y 44º.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento por el que se declare el material del envase. 3. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.82%	262.5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
88	Modificación/cambio de nombre de un Producto Cosmético (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13° -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797- Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 3. Documento con la Declaración del fabricante o titular del nuevo nombre. 4. Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio de nombre efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente; en caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentarse la autorización del fabricante; en caso de maquila sólo se requiere la declaración del titular. 5. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.85%	263.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	FINICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
89	**Modificación/cambio de marca de un Producto Cosmético** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13° -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10 - Decreto Supremo N° 015-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Proyecto de arte de la etiqueta en la que consta el cambio solicitado. 3. Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente. 4. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.63%	263.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
90	Modificación / cambio de titular de un Producto Cosmético -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8º y 13º -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02, Artículo 8º y 11º. -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 02/08/10. - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2º. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º. .-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31º y 44º.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento que respalda la existencia y representación legal del nuevo titular. 3. Declaración del fabricante para el nuevo titular en el caso de subcontratación o maquila.		6.85%	263.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código o/ Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	(en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	Evaluación Previa Positivo	Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACION	APELACIÓN
91	**Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de Productos Cosméticos** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6° y 13° -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 6° y 12°. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento de Justificación del cambio. 3. Documento de la Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (cuando corresponda). 4. Documento con la declaración del fabricante o del titular, cuando se trata de maquila, señalando dicho cambio. 5. Documento de especificaciones técnicas del producto terminado. 6. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. 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.		6.85%	263.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
92	**Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético (inclusión, cambios de nuevos tonos y variedades en fragancias y sabores)** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 7º, 8º y 14º. -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797- Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2º. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º. .-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31º y 44º.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento con la declaración del fabricante en caso de maquila. 3. Documento Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI. 4. Documento de Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda). 5. Documento de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 6. Documento de especificaciones microbiológicas(cuando corresponda) 7. Documento que autorice al fabricante responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso. 8. Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trate de productos fabricados fuera de la Región Andina. 9. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar). 10. Fórmulas señalando el cambio. 11. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 12. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.85%	263.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Único (Código o Nº Unica Función)	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación Automática	Calificación Evaluación Previa Positivo	Calificación Evaluación Previa Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del procedimiento	Autoridad competente para resolver	Instancias de resolución de recursos: Reconsideración	Instancias de resolución de recursos: Apelación
93	**Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. -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 7º, 9º y 12º -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación; de 25/10/10. - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2º. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º. -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31º y 44º.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades. 3. Documento con la fórmula cuali- cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda. 4. Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 5. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda. 6. Certificado de libre venta (cuando corresponda). 7. Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda). 8. Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación. 9. Autorización del fabricante al nuevo importador, cuando corresponda, de acuerdo a la legislación interna de cada País Miembro. 10. Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.		36,10%	1,389.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario: Código y ubicación web	Derecho de tramitación (en % UIT)	Derecho de tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
94	**Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8º. -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 7º y 11º -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación; de 25/10/10. - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 2º. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º. .-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31º y 44º.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda. 3. Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 4. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda. 5. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria (certificada por la Autoridad Sanitaria que la emite), 6. Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación. 7. Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.		35.92%	1,362.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario: Código y/o Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
95	Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	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).		35.97%	1,384.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8°.	2. En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 18°	3. Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.											
	-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10.	4. Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
	- 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°.	5. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	6. Certificado de Libre Venta (cuando corresponda)											
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	7. Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)											
		8. Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso del producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.											
		9. Fotocopia de Notificación Sanitaria Obligatoria anterior.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de Tramitación		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
96	Modificación/Cambio/incorporación de fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13°. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Certificado de Libre Venta o una autorización similar expedida por la Autoridad Competente del país de origen o declaración consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen, cuando se trata de productos fabricados fuera de la Región Andina. Estos documentos no deben tener una fecha de expedición con una antigüedad mayor a dos años, contados a la fecha de presentación de la correspondiente NSO. 3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada. 4. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		8,14%	236,3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13°. -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento que acredite el cambio. 3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada. 4. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6,51%	250,8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
98	**Modificación/Cambio de información contenida en el rotulado de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del10/12/08. Artículo 11° y 13º. -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de Identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 013-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 3. Información que sustente el cambio solicitado. 4. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6,37%	245,3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
99	**Modificación del material del envase o presentación de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016 2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento en el que se declare el material del envase o la nueva presentación. 3. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		5.96%	220.5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código o Publicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
100	**Modificación/Cambio de nombre de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. En caso de terceros países cuando se produzca el cambio del nombre deberá presentarse el Certificado de Libre Venta según lo establecido en el artículo 7° de la Decisión 706.En caso que el cambio ocurre en un País Miembro, deberá presentarse la autorización del fabricante. En caso de maquila sólo se requerirá la declaración del titular. 3. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.57%	253.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formularios Código y/o ubicación	DERECHO DE TRAMITACIÓN (en %UIT)	DERECHO DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN Automática	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positiva	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativa	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
101	**Modificación/Cambio de componentes secundarios en la fórmula de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11°, 13°, 14° y 15°. -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso, cuando corresponda. 3. Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio. 4. Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto. 5. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. 6. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		5.96%	229.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario: Código y/o Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA SE RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
102	**Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (inclusión de variedades) de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. 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 18° -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 26/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades. 3. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda. 4. Certificado de Libre Venta (cuando corresponda). 5. Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda). 6. Justificación de las bondades y proclamas atribuible 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 nomenclatura 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.		6.42%	247.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
103	**Inclusión y/o modificación de marcas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/ 2/08. Artículo 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Proyecto de arte de etiqueta o rotulado. 3. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.54%	251.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
104	**Cambio de fabricante y/o maquilador de productos fabricados por etapas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7°, 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Copia del certificado de libre comercialización o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7° de la Decisión 706. 3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el cambio correspondiente. 4. Sistema de codificación de producción. 5. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.54%	251.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario, código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
105	Cambio de vida útil de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 22° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Estudios que sustenten el cambio. 3. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.		6.54%	251.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
106	Cambio de titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. - 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 2º. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44° .	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.		12,11%	466,2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Único de Trámite (FUT)	Derecho de Tramitación: Tasa en UIT	Derecho de Tramitación: Tasa en S/.	Calificación: Silencio Administrativo	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del procedimiento	Autoridad competente para resolver	Instancias de resolución de recursos: Reconsideración	Instancias de resolución de recursos: Apelación
107	**Aprobación de Ingreso de Muestras de Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal sin Notificación Sanitaria Obligatoria**	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).		14,98%	576,8			X	7	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Decisión 705 que aprueba la Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial del 10/12/08. Artículo 3°, 4° y 5° -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 24°, 25° y 26°. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°. - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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).							(siete) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días. Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días. Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/o Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
108	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios para Bebés .-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4° y 8°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°. - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.		39.28%	1,512.1			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días. Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días. Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
109	Cambio en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios para Bebés. -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4° y 8° -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°. - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documentos que justifiquen el cambio			13.43%	517.2			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
119	Cambio de importancia mayor de producto farmacéutico con Registro Sanitario -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 36° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documentos que justifiquen el cambio, según directiva específica.		18.15% por cada cambio	668.6			X	60 (sesenta) Días Calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Unicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
111	Cambio de nombre de Producto Farmacéutico -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 11° y 36° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato. 3. Proyecto de ficha técnica, cuando corresponda. 4. Proyecto de inserto, para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica. 5. Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización o carta emitida por el fabricante, en la cual se señale el nombre con el que se comercializará en el país, para el caso del producto importado. Nota: El cambio establecido en los documentos señalados en los requisitos 2, 3 y 4 debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.		9.07%	349.1			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
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, por fabricante y país de productos Sanitarios para Bebes.** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4°, 6° y 8°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/1. Artículo 6° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia		9.10%	350.2			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formularios / Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
113	**Agotamiento de stock de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para Bebés** -Decisión 783 que aprueba las Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya notificación sanitaria obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado del 11/03/13. Artículo 1° al 5°. -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de Identificación del 25/10/10 -Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. -Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2013 del 24/12/13. Artículo 12° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01, Artículo 35°,44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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). Para productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM)y productos sanitarios para bebés(PSB), además, el interesado debe presentar: 2. Copia de la factura de compra consignando el número de lote, serie o código de identificación cuando corresponda, en el caso de productos o dispositivos en tránsito.		9,39%	361.7	X Para Productos sanitarios		X Para: PF DMPSB	30 (Treinta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
114	**Autorización para formación de kits de Productos Sanitarios o Dispositivos Médicos** -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12, Artículo 18° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Justificación para la formación del KIT. 3. Autorización expresa de los titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria de los que forman el KIT.		8,75%	336,9			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho de tramitación (en % UIT)	Derecho de tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
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	1. Solicitud Unica de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		80.31%	3,091.9			X	7	Ventanilla Unica de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	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 del 27/07/11. Artículo 20º.	2. Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud. En el caso de una renovación o extensión del tiempo para la realización del ensayo clínico y ampliación o modificación del listado de suministro a importar, se presentará la copia de la autorización correspondiente.		Para fines exclusivos de investigación					(siete) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo Nº 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, del 22/07/01. Artículo 8º y 12º.	3. Protocolo de análisis o documento que incluya especificaciones técnicas y resultados de lote/serie, según corresponda, del producto en investigación a importar.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	-Decreto Supremo Nº 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06, modificado por Decreto Supremo Nº 006-2007-SA del 08/06/07. Artículo 76º, 78º y92º	4. Proyecto de Rotulado del producto en investigación, que contenga la información establecida en el artículo 89º del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.		8.16%	314.1								
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2º, 4º y 5º.	5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación, emitido por la Autoridad Competente del país de origen o documento que garantice su cumplimiento.		Para fines exclusivos de investigación académica									
	-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35º, 44º y 207º	Para el caso de productos biológicos, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:											
	- Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	6. Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de derivados de plasma humano.											
		7. Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino.											
		Nota: Para la importación de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o precursores con fines de investigación clínica, el interesado debe contar previamente con el Certificado Oficial de Importación.											
		Para el caso de investigaciones con productos farmaceuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios, el interesado debe de presentar ademas del requisito 1, lo siguiente:											
		8. Documento de aprobacion de la investigacion emitida por la entidad relacionada a la investigacion en salud.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
116	**Autorización para la importación de otros productos farmaceuticos,dispositivos medicos o productos sanitarios cuando se requieran como complemento para la realización de un ensayo clinico para fines exclusivos de investigacion.** - Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 20° -Decreto Supremo N° 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06, modificado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA del 08/06/07. Artículo 93° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, del 22/07/01. Artículo 12° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud. En el caso de una renovación o extensión del tiempo para la realización del ensayo clínico y ampliación o modificación del listado de suministro a importar, se presentará la copia de la autorización correspondiente. Nota: Para la importación de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o precursores con fines de investigación clínica, el interesado debe contar previamente con el Certificado Oficial de Importación. 3. Copia de proforma del exportador especificando vía de transporte. 4. Declaración Jurada de no reexportación.		78.23%	3,011.8			X	7 (siete) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y/o Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 20° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento 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, código, fabricante y país de ser el caso.		7,99%	307,8			X	7 (siete) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positivo	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
118	Autorización excepcional para la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para la prevención y tratamiento individual - Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11 modificado por Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 20°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 56° -Decreto Supremo N° 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06. Artículo 116° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. 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). Para el caso de utilización de productos en investigación para uso compasivo, el interesado debe presentar, además, de los requisitos de los numerales 1 y 2, lo siguiente: 5. Consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal. 6. Informe clínico en el que el médico tratante justifique la necesidad de dicho tratamiento. 7. Conformidad del director de la institución donde se vaya a aplicar el tratamiento.		Gratuito	Gratuito			X	1 (Un) Día Hábil Para uso compasivo 5 (cinco) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
119	Certificado de Registro Sanitario para productos farmacéuticos y dispositivos médicos .-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 9° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 4°, 25°, 26°, 124°, 125°, 126° , 127° y 128°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 08/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante extranjero emitido por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para los siguientes casos, se presenta: -Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen, cuando se trate de productos galénicos importados. -Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos y recursos terapéuticos naturales importados. -Documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, cuando se trate de dispositivos médicos. 3. Rotulado mediato e inmediato, según lo autorizado en el Registro Sanitario. Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, el interesado debe presentar, además, lo siguiente: 4. Copia de la autorización para la importación del equipo emitido por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN o la autoridad competente en la materia.		75.48%	2,908.1			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
120	Certificado de Libre Comercialización	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).		10.32%	397.2			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA, del 22/01/12. Artículo 27°

-Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba la modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria.

-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos del 08/03/02. Artículo 7°.

-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°

- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.

-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°

- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Única Vía	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
121	Certificado de Exportación -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA, del 22/01/12. Artículo 27° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° -Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	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).		10.32%	397.2			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
122	Opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS): a) Respecto a la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de la Ley N° 29459. b) Respecto de los productos naturales de uso en salud que contengan combinaciones con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 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 del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 40° -Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 004-2000-SA del 22/10/00 y Decreto Supremo N° 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 81° .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35° y 44°. - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Presidente del Comité Especializado. 2. Sustento de eficacia y seguridad basado en información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyan evidencia de eficacia y seguridad, para el caso de especialidades farmacéuticas. Para el caso de productos naturales de uso en salud se debe presentar información bibliográfica que sustente el uso tradicional y la seguridad de uso. 3. Pago por Derecho de Trámite.		27.70%	1,066.3			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID	Comité Especializado		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
123	Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes por encargo -Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º -Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo Nº 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 5º,12º y19º - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación.		33.46%	1,288.9			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automática	Evaluación Previa: Positiva	Evaluación Previa: Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
124	**Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de referencia de Estupefacientes por Encargo** -Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16° -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8° y 12° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 08/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación.		31.64%	1,216.3			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Unico / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
125	Certificado Oficial de Importación de Psicotrópicos o Precursores -Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º -Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo Nº 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8º y 12º - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación.		10.89%	419.1			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RECURSOS	RESOLUCIÓN DE RECURSOS
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y/o Código y/o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
126	Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de Referencia de Psicotrópicos o Precursores. -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17° -Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 15° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8° y 12° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación.		10.69%	419.2			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
127	Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes (ENACO) -Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º -Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01. Artículo 8º y 15º - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º. -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º. - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Certificado de Importación de Estupefacientes en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. 3. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 4. protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar. Nota: efectuada la exportación, el interesado presentara la fotocopia de la factura respectiva y la Declaración Única de Aduanas (DUA), acompañados del Certificado de Importación de estupefacientes en original expedido por la Autoridad Competente del País Importador. Artículo 15º y 16º del Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustencias sujetas a fiscalización sanitaria.		3.81%	146.6			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario: Código / Unicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
128	**Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores.** -Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16° -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 8° y 15°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Certificado de Importación del Estupefaciente, Psicotrópico o Precursores en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. 3. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 4. Protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar. Nota: Efectuada la exportación, el interesado presentará la fotocopia de la factura respectiva y la Declaración Única de Aduanas (DUA), acompañados del Certificado de importación de Estupefacientes en original expedido por la Autoridad Competente del País importador. Artículo 15 y 16 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.		2,76%	106.2			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles.	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y/o Código y/o Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del Procedimiento	Autoridad Competente para resolver	Instancias de resolución de recursos: Reconsideración	Instancias de resolución de recursos: Apelación
129	**Autorización para la adquisición de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación.** -Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 29º y 37º - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º. -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º y 207º - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Protocolo de Investigación correspondiente, autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA). **Nota: Al termino de la investigación, la institución a cargo de ella, deberá presentar a la DIGEMID un informe en el que dara cuenta del consumo de los estupefacientes, psicotropicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria efectuado asi como de los resultados obtenidos. Último párrafo Artículo 37 del Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.**		Gratuito	Gratuito			X	15 (Quince) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positivo	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
130	**Designación de Supervisor para la Verificación de pesaje e incorporación de estupefacientes, psicotrópicos, precursores u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria en el laboratorio fabricante o por encargo de otro establecimiento (de ámbito Lima Metropolitana).** .-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 44º. -Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 18º y 19º. -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º. - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico del laboratorio fabricante, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452 2. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Para el caso de fabricación por encargo, la solicitud deberá estar firmada, además por el Director técnico de la Droguería o Director técnico de la Empresa Titular del Registro Sanitario. Artículo 19 del Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y Otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.		6.44% Por lote a fabricar	247.8			X	5 (Cinco) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de Tramitación		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
131	Visación del Libro de Control de Estupefacientes y/o Psicotrópicos de Droguerías (ámbito Lima Metropolitana), almacenes Especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y Laboratorios. -Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 43° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 40°, 44°, 45° y 46°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 38°, 75° y 95° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Secc=452. 2. Libro foliado para el control de estupefaciente y/o control de psicotrópicos 3. Adjuntar Libro anterior cuando corresponda. 4. Pago por Derecho de Trámite		3.17%	122.2		X		10 (Diez) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Formulario Código o Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	(en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	Evaluación Previa Positivo	Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
132	**Calificación de Saldos descartables y verificación de destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores 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). -Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 45° -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 55° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=462 2. Relación de Sustancias y/o Medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópicos o precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria.		Gratuito	Gratuito			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positivo	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
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). -Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 56° -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 23° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, dentro de los 15 días hábiles anteriores al cierre o clausura definitiva del establecimiento. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452 2. Presentación de los Libros de Control de Estupefaciente. 3. Listado de las sustancias controladas o medicamentos que las contienen, a entregar para custodia y posterior destrucción.		Gratuito	Gratuito			X	5 (Cinco) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/o Público	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
134	Verificación de Centrifugación, traslado de lote para secado, tamización, homogenización y verificación de pesaje y embalaje de cocaína base para exportación según corresponda (ENACO) .-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/76. Artículo 44º -Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Transitoria y Final. -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato. 2. Protocolo de Análisis de la sustancia a exportar. 3. Pago por Derecho de Trámite.		9,52%	366.4			X	5 (cinco) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles
135	Inscripción y Registro del profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetario Especial -Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/76. Artículo 47º -Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 22º, 23º y 25º. -Resolución Ministerial Nº 1105-2002-SA/DM que aprueba la Directiva sobre Procedimientos para la Distribución de las Recetas Especiales, del 05/07/02 -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31º	1. Ficha de registro de datos debidamente llenado y suscrita por el solicitante. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452 2. Formato de requerimiento de talonarios de recetario especial. 3. Copia del DNI y carné del C.M.P. o del C.O.P., según corresponda		Gratuito	Gratuito	X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Copia / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positivo	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
136	**Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Traslado de almacenes de droguería (de ámbito de Lima Metropolitana)** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º. -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, Artículo 8º, 18º D, 21º y 71º -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35º, 44º y 207º - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3. 4. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes. 5. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 6. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda. 7. Pago por Derecho de Trámite. Para el caso de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, el interesado debe presentar, además, lo siguiente: 8. 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. 9. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 10. Copia de la licencia de zonificación. 11. Tipo de análisis a realizar. 12. Relación de equipos para el control de calidad. 13. Relación de instrumental y materiales. 14. Relación de estándares de referencia disponibles. 15. Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto de ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente. 16. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 17. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y del Jefe de Control de Calidad.		12.43%	478.4			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas Nº 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formularios: Código o Página Web	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Silencio Administrativo	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del Procedimiento	Autoridad Competente para resolver	Instancias de Resolución de Recursos: Reconsideración	Instancias de Resolución de Recursos: Apelación
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)** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 18° E, 21° y 82° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. 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 formato A-3. 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda. 6. Pago por Derecho de Trámite.		12.64%	486.5			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del procedimiento	Autoridad competente para resolver	Instancias de resolución de recursos: Reconsideración	Instancias de resolución de recursos: Apelación
138	**Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de productos farmacéuticos**	1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		20.08%	773.1			X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.							(treinta) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18° F y 21°	3. Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.											
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	4. Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso.											
		5. Copia de la licencia de zonificación.											
		6. Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.											
		7. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.											
		Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar la relación de equipos para el acondicionado, reacondicionado o fraccionamiento.											
		8. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.											
		9. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.											
		10. Pago por Derecho de Trámite.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: 1. NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
139	**Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio de Dispositivos Médicos** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18°G y 21° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3. 4. Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa de proceso. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar el diagrama de flujo de los procesos de acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento, por nombre y clasificación. 5. Croquis de los sistemas de apoyo crítico. 6. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad. 7. Copia de la licencia de zonificación. 8. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 9. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes. 10. Copia del certificado de habilidad profesional del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad. 11. Pago por Derecho de Trámite.		23.39%	900.5			X	30 (treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación (X Previa) Positivo	Evaluación (X Previa) Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
140	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de Productos Sanitarios -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 16° H y 21° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3. 4. Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos. 5. Copia de la licencia de zonificación. 6. Croquis de los sistemas de apoyo crítico. 7. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar la relación de equipos para el acondicionado, reacondicionado o fraccionamiento. 8. Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda. 9. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad. 10. Pago por Derecho de Trámite.		23.16%	891.8			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 18° H y 21° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 4. Copia de la licencia de zonificación. 5. Tipo de análisis a realizar. 6. Relación de instrumental y materiales. 7. Relación de equipos para el control de calidad. 8. Relación de estándares de referencia disponibles. 9. Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente. 10. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 11. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico de control de calidad. 12. Pago por Derecho de Trámite.		23,96%	922.5			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario (Código / Ubicación)	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 22° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda. 3. Pago por Derecho de Trámite. **Nota**: En el caso de cambio de horario de atención del establecimiento, el interesado deberá comunicarlo según lo establece el Artículo 32° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2014-SA.		2.74% Gratuito en los casos de cambio de Químico Farmacéutico Asistente	105.6			X	15 (Quince) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario Código o Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
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. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 22° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°. - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Croquis de ubicación del almacén, en caso que la ampliación solicitada sea en dirección diferente a la autorizada. 3. Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieran condiciones especiales de 4. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes. 5. Pago por Derecho de Trámite.		12.55%	483.3			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles
144	**Autorización Sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana)** -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7° y 22° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3. 3. Tipo de análisis a realizar. 4. Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar. 5. Pago por Derecho de Trámite.		23.45%	902.9			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario/Código/Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
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** -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7° y 22° .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=454 2. Croquis de ubicación de establecimiento. 3. Pago por Derecho de Trámite. Además de los requisitos del 1 al 3, según corresponda, el interesado debe presentar: **Planta o Área de producción:** 4. Croquis de distribución de las areas del laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen util de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formato A-3. 5. Diagrama de flujo: - De los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de productos farmacéuticos. - De los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de dispositivos médicos. - De los procesos de producción, por forma cosmética, para laboratorios de productos sanitarios. Para los demas productos sanitarios, segun tipo de procesos. 6. Copia de la licencia de zonificación cuando la ampliación se realice en otro local. 7. Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales. 8. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad. 9. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 10. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes. **Área de control de calidad:** 11. Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 12. Copia de la licencia de zonificación		23.06%	888.0			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código Única	(en % UIT)	(en S/.)	Automática	Evaluación Previa Positiva	Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		13. Tipo de análisis a realizar. 14. Relación de instrumental y materiales. 15. Relación de equipos para el control de calidad. 16. Relación de estándares de referencia disponibles. 17. Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente. 18. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
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 -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 23º .-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, especificando el área o áreas materia de cierre, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses. 3. Pago por Derecho de Trámite.		2.92%	112.3			X	15 (Quince) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas Nº 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles
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 -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 23º -Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 56º .-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Declaración Jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda. 3. Pago por Derecho de Trámite Nota: En el caso que el establecimiento tenga en existencia sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores o de los productos que las contiene, previamente deberá tramitar el procedimiento de: Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria. Artículo 56 del Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria		2.92%	112.3			X	15 (Quince) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas Nº 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del Procedimiento	Autoridad Competente para resolver	Instancias de Resolución de Recursos: Reconsideración	Instancias de Resolución de Recursos: Apelación
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** -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 24° .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Pago por Derecho de Trámite.		13,75% Si el cierre temporal ha sido de tres meses o más: 3,07% Si el cierre temporal ha sido menor a tres meses:	529.3 118.2			X	15 (Quince) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles
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.** -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 71° .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda. 3. Croquis de ubicación del almacén. 4. 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. 5. Pago por Derecho de Trámite.		11.87%	457.1			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/o Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
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** -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA (22/01/12). Artículo 71° y 110°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 41° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. 3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, deberá presentarse certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. 4. Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. 5. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación. 6. Pago por Derecho de Trámite		4.05%	156.0			X	15 (Quince) Días Hábiles	- Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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** -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 82° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de Declaración, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda. 3. Croquis de ubicación del almacén. 4. Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3. 5. Pago por Derecho de Trámite.		11.99%	461.5			X	30 (Treinta) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
152	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. -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 002-2012-SA (22/01/12). Artículo 7º , 109º y 110º -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º , 44º y 207º - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. 3. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales existe reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. 4. Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. 5. Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar. 6. Pago por Derecho de Trámite.		3.48%	133.2			X	15 (Quince) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas Nº 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario: Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % U.I.T.)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del procedimiento	Autoridad competente para resolver	Instancias de resolución de recursos: Reconsideración	Instancias de resolución de recursos: Apelación
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 -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA del 06/11/14. Artículo 16° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° y 207°	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el profesional renunciante, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico Asistente, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha. **Nota:** En el caso de renuncia de dirección técnica, el interesado, además, deberá presentar: 3. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria. 4. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.		Gratuito	Gratuito		X		10 (Diez) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho de TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario, Cargo, Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
154	**Autorización Sanitaria de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente** -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA del 06/11/14. Artículo 16° .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica, jefatura o Químico Farmacéutico asistente , según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Declaración jurada del representante legal o propietario del establecimiento indicando la fecha desde que no cuenta con Director técnico, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, indicando la fecha, de ser el caso. 3. Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica, jefatura o del Químico Farmacéutico asistente. 4. Pago por Derecho de Trámite.		2,27%	67.4		X		10 (Diez) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
155	**Autorización Sanitaria de subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas** -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 27° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Copia de inventario de los productos a subastar. 3. Pago por Derecho de Trámite.		9.38%	361.1			X	25 (Veinte y cinco) Días Calendario	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles
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.** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111°, 115° y 116° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=467 2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite. **Notas:** 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.		46.04% por área de fabricación	1,772.4			X	90 (noventa) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y/o Código y/o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
157	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Dispositivos Médicos. -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111°, 115° y 116° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=467 2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite. **Notas:** 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.		45.06% por área de fabricación	1,735.0			X	90 (noventa) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/ Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
158	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Medicamentos Herbarios -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111°, 115° y 116° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos técnicos señalados en la norma espacifica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite. Notas: 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.		44.23% por área de fabricación	1,702.9			X	90 (noventa) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
159	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Galénicos** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º, 115º y 116º -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite. **Notas:** 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.		44.21% por área de fabricación	1,702.1			X	90 (noventa) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas Nº 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DEL RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
160	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Cosméticos -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111°, 115° y 116° -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite. <u>Notas</u>: 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se deba adjuntar la traducción en español.		44.22% por área de fabricación	1,702.5			X	90 (noventa) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas Nº 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y	Director Ejecutivo de Control y Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario p/ Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
161	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Sanitarios.** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111°, 115° y 116° .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite. **Notas:** 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.		44.22% por área de fabricación	1,702.5			X	90 (noventa) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
162	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y extranjeros, dedicados al Acondicionamiento de Productos** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111° y 116° .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite. Notas: 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español		44.22% por área de fabricación	1,702.5			X	90 (noventa) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles
163	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en laboratorios nacionales y extranjeros** -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111° y 116° .-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de análisis a realizar. 3. Papeleta de depósito den cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y Viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Para la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID.		44.21% por área de fabricación	1,702.1			X	90 (noventa) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NUMERO Y DENOMINACION	Formulario (Código / Ubicación)	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	(en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	Evaluación Previa Positivo	Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
164	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º, 115º y 116º -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos técnicos señalados en la norma especificasegún tipo de análisis a realizar. 3. Papeleta de deposito den cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y Viaticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 4. Pago por Derecho de Trámite.		44.16% por área de fabricación	1,700.2			X	90 (noventa) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles
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). -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 6º, 111º, 119º y 118º .-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad. 3. Pago por Derecho de Trámite.		20.97%	807.5			X	45 (cuarenta y cinco) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	DERECHO DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	DERECHO DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
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 (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8º, 111º, 121º y 122º .-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad. 3. Pago por Derecho de Trámite.		20.10%	774.0			X	45 (cuarenta y cinco) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas Nº 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles
167	**Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías (ámbito Lima Metropolitana) y laboratorios nacionales.** -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 6º, 70º, 124º y 125º .-Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35º, 44º y 207º - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	1. Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 2. Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad 3. Pago por Derecho de Trámite.		24.24%	933.3			X	45 (cuarenta y cinco) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas Nº 240-San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
ÓRGANOS / UNIDADES ORGÁNICAS Y ORGANOS DESCONCENTRADOS DEL MINISTERIO DE SALUD													
168	Acceso a la Información Pública que produzca o posea el Ministerio de Salud D.S. N° 043-2003-PCM, aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso de la Información Pública, del 24/04/03 Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso de la Información Pública, del 03/08/2002. D.S. N° 072-2003-PCM, aprueba el Reglamento de la Ley N° 27806, del 07/08/03 Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Ley N° 29060 - del Silencio Administrativo, del 07/072007	**Para solicitar la información:** 1. Solicitud que contenga la siguiente información: a) Nombres, apellidos completos, Documento Nacional de Identidad (DNI) y domicilio del solicitante. Cuando el solicitante sea menor de edad no será necesario que consigne el Documento Nacional de Identidad (DNI). b) Expresión concreta y precisa del pedido de información. c) Número telefónico y correo electrónico, de ser el caso. d) Firma del solicitante o huella digital, de no saber firmar o estar impedido de hacerlo, de ser el caso. e) En caso de conocer la dependencia que posee la información, consignarla. **Para que la información sea puesta a disposición:** 2. Exhibir recibo de Pago por la reproducción de la información (de ser el caso). Dicho Pago se realizará previa liquidación realizada por la autoridad que resuelve el Trámite a fin de proceder a la entrega de la información - Medio electrónico: correo electrónico - Copia Simple Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		Gratuito 0.005%	Gratuito 0.2 por copia			X	7 (siete) Días	Trámite Documentario o Vía Web Av. Salaverry N° 601 Jesús María	De acuerdo a la información que posean 1) Secretaría General, cuando la información solicitada se encuentre en la Alta Dirección y en el Archivo Central 2) Secretario de Coordinación, cuando la información se encuentre en el Consejo Nacional de Salud.		Despacho Ministerial Despacho Ministerial

G. Vilar

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ código/ Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
												3) Directores Generales de las Oficinas Generales de del MINSA 4) Directores Generales de las Direcciones del MINSA y Direcciones de Salud		Secretario General Viceministerio de Salud Pública o Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud Plazo para resolver 10 días hábiles

G. Villar

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario y Código de Vía Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
MINISTERIO DE SALUD, ÓRGANOS DESCONCENTRADOS, SEGÚN CORRESPONDA													
169	Recurso de Apelación en Procesos de Selección de Adjudicación Directa Selectiva y Adjudicación de menor cuantía (1) . Decreto Legislativo N° 1017, Ley de Contrataciones del Estado, del 04/06/2008, Artículo 53°, modificado por Ley N° 29873, Ley que Modifica el Decreto Legislativo N° 1017 que Aprueba la Ley de Contrataciones del Estado, del 01/06/2012, Artículo Único. Decreto Supremo N° 184-2008-EF, Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, del 01/01/2009, Artículo 94°, 104°, 105°, 106°, 107°, 108°, 109°, 110°, 111°, 112°, 113°, 114° . Decreto Supremo N° 136-2012-EF, del 07/08/2012, Modifican el Decreto Supremo N° 184-2008-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y Decreto Supremo N° 080-2014-EF, del 22/04/2014. . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01.	A) Requisitos de Admisibilidad 1. Solicitud de Recurso de Apelación dirigido a la Oficina General de Administración del MINSA o al Director General de la DISA según corresponda. 2. Identificación del impugnante, debiendo consignar su nombre y número de documento oficial de identidad, o su denominación o razón social. En caso de actuación mediante representante, se acompañará la documentación que acredite tal representación. Tratándose de consorcios, el representante común debe interponer el recurso de apelación a nombre de todos los consorciados, acreditando sus facultades de representación mediante la presentación de copia simple de la promesa de consorcio. 3. Señalar como domicilio procesal una dirección electrónica propia 4. El petitorio, que comprende la determinación clara y concreta de lo que solicita. 5. Los fundamentos de hecho y Derecho que sustenten su petitorio 6. Las pruebas instrumentales pertinentes 7. La garantía que respalda la interposición del recurso de apelación, que deberá otorgarse a favor del MINSA por una suma equivalente del tres por ciento (3%) del valor referencial del proceso de selección impugnado. En los procesos de selección según relación de ítems, etapas, tramos, lotes y paquetes el monto de la garantía será equivalente a tres por ciento (3%) del valor referencial del respectivo ítem, etapa, tramo,lote o paquete. En ningún caso, la garantía será menor al cincuenta por ciento (50%) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente.		Gratuito	Gratuito			X	12 (doce) días	Trámite Documentario Av. Salaverry N° 801, Jesús María	Para el caso de MINSA Secretaría General Para el caso de DISAS Directores Generales de las DISAS.	No aplica	No aplica

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		8. Firma del impugnante o de su representante. En el caso de consorcios bastará la firma del representante común señalado como tal en la promesa formal de consorcio. 9. Copia simples del escrito y sus recaudos para la otra parte si la hubiera. **B) Plazo para la interposición del recurso** 1. La apelación contra el otorgamiento de la Buena Pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe de interponerse dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes de haberse otorgado la Buena Pro. 2. La apelación contra los actos distintos a los indicados en el párrafo anterior debe interponerse dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que desea impugnar. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											

Notas:

1. El recurso de apelación solo podrá interponerse luego de otorgada la Buena Pro; En los procesos de selección de Adjudicación Directa Selectiva y Adjudicación de menor Cuantía, el recurso de apelación se presenta ante la Entidad que convocó el proceso de selección que se impugna, y será conocido y resuelto por el Titular de la Entidad. Artículo 104° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, DS 184-2008-EF. de la Ley de Contrataciones del Estado, D.S 184-2008-EF.
2. Por una suma equivalente al tres por ciento (3%) del valor referencial del proceso de selección impugnado. En los procesos de selección según relación de ítems, etapas, tramos, lotes y paquetes el monto de la garantía será equivalente al tres por ciento referencial del respectivo ítem, etapa, tramo, lote o paquete. En ningún caso, la garantía será menor al cincuenta por ciento (50%) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente. La garantía deberá ser incondicional, solidaria, irrevocable y de realización automática en el país al solo requerimiento de la Entidad, bajo responsabilidad de las empresas que las emiten, las mismas que deberán estar dentro del ámbito de supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradores Privadas de Fondo de Pensiones o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú. La garantía podrá consistir en un depósito en una cuenta bancaria de la entidad, o del OSCE, según corresponda.
3. El impugnante deberá asumir que su recurso de apelación ha sido desestimado, operando la denegatoria ficta, cuando la Entidad no resuelva y notifique su resolución dentro del plazo de doce (12) días hábiles siguientes a la presentación o subsanación del recurso de apelación a efectos de la interposición de la demanda contenciosa administrativa. Cuando se trate de Subasta Inversa, el Titular de la Entidad o el funcionario que corresponda, deberá resolver dentro del término no mayor de 10 días hábiles de admitido el recurso, salvo que hubiese requerido información adicional, en cuyo caso deberá pronunciarse dentro del término de 15 días hábiles.
4. En los casos de Licitación Pública de obras que no sean mayores a 10 000 000.00 nuevos soles (Diez millones de nuevos soles) - Decreto de Urgencia N° 041-2009, hasta que dure su vigencia.
5. En los casos de Licitación Pública o Concurso Público de bienes y servicios que no sean mayores a 550 000.00 nuevos soles (Quinientos cincuenta mil nuevos soles), así como de adjudicación directa de bienes, servicios y obras que por su valor referencial corresponda a dicho proceso de selección conforme a la Ley de Presupuesto del Sector Público. (Decreto de Urgencia N° 078-2009, hasta que dure su vigencia).
6. En los casos de Procesos de Adjudicación Directa (Decreto de Urgencia N° 078-2009)
7. En los casos de Procesos de Menor Cuantía (Decreto de Urgencia N° 078-2009)

(I) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:

MINISTERIO DE SALUD OFICINA DE ORGANIZACIÓN — MINISTERIO DE SALUD OFICINA GENERAL DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO — MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Administración DIRECTOR GENERAL — MINISTERIO DE SALUD O.G. ASESORÍA JURÍDICA

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
DIRECCIONES DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD													
170	Autorización Sanitaria para Traslado de Cadáver. - Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 26°. - Ley N° 26842, Ley General de Salud, Artículo 31° y 109°. - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. - D.S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 61°, 62° y 64°.	1. Solicitud dirigida a Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, del familiar ascendiente, descendiente, cónyuge o por orden judicial. En caso que no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitarlo, podran hacerlo previa acreditación de la circunstancia los parientes consanguíneos del 2do. Al 3er. grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hara el familiar mas cercano debidamente acreditado o representante legal del Consulado del País de destino del fallecido. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. **En caso de:** **a. Muerte Natural:** Copia del Certificado de Defunción. **b. Muerte Súbita o Violenta:** Copia del Certificado de Necropsia de ley, expedido por el Médico Legista o Médico del establecimiento de salud público autorizado. **c. El cadáver a ser enterrado con posterioridad a las 48 horas de su deceso o muerte por enfermedad infecto-contagiosa:** Copia del Certificado de Embalsamamiento o Formolización. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		2.34%	90.2		X		1 (un) día	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / copia / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
171	**Autorización Sanitaria para Cremación de Cadáver.** Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 21° y 28°. • Ley N° 26842, Ley General de Salud. Artículo 31° y 109°. • Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. • D. S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 55°, 56° y 58 ° y 64°.	**<u>En caso de muerte natural:</u>** 1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaracion Jurada del familiar ascendiente, descendiente o conyugue y parientes consanguineos del 2do. al 3er. Grado. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de identidad de Extranjeria o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia del Certificado de Defunción. 4. Copia del Certificado y Protocolo de Necropsia, suscrito por el Médico Anátomo-Patólogo. **<u>En caso de muerte súbita o violenta:</u>** 1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaracion Jurada del familiar ascendiente, descendiente o conyugue y parientes consanguineos del 2do. al 3er. Grado. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de identidad de Extranjeria o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia del Certificado de Defunción. 4. Copia del Certificado y Protocolo de Necropsia, suscrito por el Médico Legista. 5. Copia certificada de la Autorización del Fiscal Provincial, en caso de ingreso a la morgue (accidente, suicidio o crimen). 6. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		2.15%	62.70		X		1 (un) día	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	formulario / código / ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
72	Autorización Sanitaria para Exhumación y Traslado de Restos Humanos o Exhumación, Traslado y Cremación de Restos Humanos. - Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 10°, 21° y 26°. - D.S N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 20°, 56°, 58°, 60, 61°, 62° y 64°. - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	**Para Exhumación y Traslado de Restos Humanos** 1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge, o por orden judicial. En caso de no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitarlo, podran hacerlo previa acreditacion de la circuntancia los parientes consanguineos del 2do. al 3er.Grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hara el familiar mas cercano debidamente acreditado o representante legal del Consulado del pais de destino del fallecido. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia de la Constancia de Ubicación de los Restos, expedida por el Cementerio correspondiente. **Para Exhumación, Traslado y Cremación de Restos Humanos** 1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge, o por orden judicial. En caso de no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitarlo, podran hacerlo previa acreditacion de la circuntancia los parientes consanguineos del 2do. al 3er.Grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hara el familiar mas cercano debidamente acreditado o representante legal del Consulado del pais de destino del fallecido. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia de la Constancia de Ubicación de los Restos, expedida por el Cementerio correspondiente. 4. Copia certificada de la Autorización del Fiscal Provincial para cremación, en caso de un fallecido por accidente, suicidio o crimen. **En caso de cremación de restos inhumados mayor a 2 años y menor a 30 años:** 5. Carta Notarial de familiar más cercano (2° al 3° grado de parentesco) 6. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/detaull.asp		4.32%	166.30		X		2 (dos) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario: Código y Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	(en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	Evaluación Previa: Positivo	Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
173	**Autorización Sanitaria para Inhumación de Cadáver por Vencimiento de Plazo de Ley.** · Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 17°. · Ley N° 26842, Ley de General de Salud Artículo 31° y 109° · D S N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 48°, 51°, 52° y 62° · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponde. 3. Copia del Certificado de Defunción, expedida por el profesional Médico. 4. Copia del Acta de Defunción, expedida por el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) o la Municipalidad correspondiente. 5. Copia del Certificado de Embalsamamiento o de Formolización. 6. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		1.95%	75.5		X		1 (un) día	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código y Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	Instancias de Resolución de Recursos: RECONSIDERACIÓN	Instancias de Resolución de Recursos: APELACIÓN
174	Comunicación de Inicio de Actividades de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. - Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 37°. - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. - D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 7°, Sexta Disposición Complementaria.	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración Jurada conjunta del Propietario y el Responsable Tecnico del establecimiento de salud consignando además la siguiente información: - Razón social, domicilio y numero de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. - Nombre y dirección del establecimiento y croquis de ubicación. .-Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece el D.S. N° 013-2006/SA, número de ambientes y servicios que funcionan. - Especialidad(es) de prestación que brindan. - Grupo objetivo a atender. .- Relación de equipamiento (biomédico, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades) diferenciando los propios de los provistos por terceros. - Nómina de los profesionales de la salud, señalando el número de colegiatura profesional, registro nacional de especialidad y su habilitación, cuando corresponda. - Horario de atención. 2. Copia del Título del Profesional, Diploma de Colegiatura Profesional, Registro Nacional de Especialidad (de ser necesario) y Constancia de Habilitación del Director Médico o responsable según corresponde. 3. Compatibilidad de Uso. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		Gratuito	Gratuito	X				Trámite Documentario de DISA	Director/a General de DISA		

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del procedimiento	Autoridad competente para resolver	Instancias de resolución de recursos: Reconsideración	Instancias de resolución de recursos: Apelación
175	**Categorización o Recategorización de Establecimientos de Salud Sin Internamiento: Puestos de Salud, Consultorios de Profesionales de la Salud, Centros de Salud, Centros Médicos, Centros Médicos Especializados y Policlínicos.** · Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 37°. · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8°, del 44° al 50° y 100°, Sexta Disposición Complementaria.	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA. 2. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		6.45%	325.2			X	15 (Quince) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
176	**Categorización o Recategorización de Establecimientos de Salud con Internamiento: Centros de Salud o Centros Médicos con Camas de Internamiento, Hospitales o Clínicas de Atención General, Hospitales o Clínicas de Atención Especializada e Institutos de Salud Especializados.** · Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 37° · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. · D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8°, del 51° al 78° y 100°, Sexta Disposición Complementaria. D.S. N° 020-2014-SA, Artículo 8° numeral 10 y Artículo 13° numeral 1	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA. 2. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		11.45%	441.0			X	30 (treinta) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

G. Villar

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	(en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	Evaluación Previa: Positivo	Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
177	**Categorización de Servicios Médicos de Apoyo:** Patología Clínica, Anatomía Patológica, Diagnóstico por Imágenes, Hemodiálisis y otros. · Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/97, Artículo 37° · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. · D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/05/06, Artículo 8°, del 85° al 95° y 100°, Sexta Disposición Complementaria.	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA. 2. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponde: http://www.minsa.gob.pe/portal/minsa/directorioinstitucional/default.asp		8.56%	329.6			X	15 (quince) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

G. Villar

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código y Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
178	Autorización de Funcionamiento de las Comunidades Terapéuticas. - Ley N° 29765, Ley que regula el Establecimiento y Ejercicio de los Centros de Atención para Dependientes, que operan bajo la modalidad de Comunidades Terapéuticas, del 23/07/11. - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S. N° 006-2012-SA, Reglamento de la Ley N° 29765, del 05/06/12, Artículo 6°, 7° y 8°.	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración jurada, adjuntando la copia del registro en el Registro Nacional de Comunidades Terapéuticas. 2. Copia autenticada del Testimonio de la Escritura Pública de Constitución, que contendrá el nombre del representante legal. 3. Copia simple de la ficha del Registro Único del Contribuyente (RUC). 4. Nombre, dirección y croquis de ubicación geográfica. 5. Copia del Certificado o Constancia de Zonificación y/o Certificado de Compatibilidad de Uso del lugar donde funcionará la Comunidad Terapéutica, otorgado por la Municipalidad de la jurisdicción. 6. Copia autenticada del título de propiedad del inmueble, contrato de arrendamiento o cesión de uso. 7. Programa Terapéutico que especificará como mínimo: - El objetivo. - El rango de edad y sexo de la población objetivo. - Servicios a ofertar. - Horario de atención. - El programa de rehabilitación: describirá las actividades terapéuticas y otras que se vayan a ejecutar, las que incluirán laborterapia y talleres. 8. Manual de Procedimientos, describiendo los procesos que seguirá la Comunidad Terapéutica desde el ingreso hasta el alta del usuario, conforme al programa terapéutico y de rehabilitación. 9. Reglamento Interno de funcionamiento de la Comunidad Terapéutica. 10. Copia del formato de "Contrato Terapéutico" que suscribirá la Comunidad Terapéutica con el usuario o tutor o curador o mandatario judicial; y del familiar, ascendiente o descendiente, cónyuge o hermano(a), u otra persona designada por el usuario que apoye el tratamiento comunitario a recibir.		11.45%	441.0			X	15 (quince) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código y Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		11. Relación del personal que laborará en la Comunidad Terapéutica para su funcionamiento y atención, especificando sus responsabilidades y/o cargos asignados. 12. Copia autenticada del título profesional, copia simple del Documento Nacional de Identidad (DNI), y habilitación profesional del Director General y Director Médico. 13. Copia autenticada del título profesional, Documento Nacional de Identidad (DNI) y habilitación profesional de los integrantes del equipo multidisciplinario y, los registros de especialistas en el caso que corresponda. 14. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) y documentación del personal técnico y administrativo que acredite su idoneidad para el ejercicio del cargo asignado. 15. Certificado negativo de antecedentes penales de todo el personal. 16. Certificado de capacitación de los Consejeros extendido por instituciones públicas o privadas. 17. Certificado de salud mental de los Consejeros otorgados por dependencias especializadas del Ministerio de Salud. 18. Copia simple de la inscripción ante el Registro Nacional de Consejeros del Ministerio de Salud. 19. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
179	Registro de Sistemas de Abastecimiento de Agua. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S. N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 34°, 35° y 41°	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración jurada que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC) 2. Informe de la fuente de agua del sistema de abastecimiento, el cual deberá incluir la calidad físico-química, bacteriológica y parasitológica expedido por un Laboratorio acreditado; caudal promedio y tipo de captación. El documento técnico deberá ser suscrito por el Ingeniero Especializado en tratamiento de agua otorgado por una una universidad y/o experiencia acreditada. 3. Memoria descriptiva del sistema de abastecimiento del agua para consumo humano, el cual describirá por lo menos los componentes del sistema, distinguiendo el tratamiento de la distribución; población atendida; tipos de suministro; conexiones prediales, piletas, surtidores u otros; cobertura; continuidad del servicio y calidad del agua suministrada. El documento técnico deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiado o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad a fin con especialización en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.33%	166.8		X		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
180	Registro de Fuentes de Agua para Consumo Humano. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S. N° 031-2010-SA Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 34°, 38° y 41°	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC). 2. Licencia de uso de agua, emitida por el sector correspondiente. 3. Estudio de factibilidad de fuentes de agua, el que deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiadoo Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad a fin con especialización en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada. 4. Caracterización de la calidad física, química, microbiológica y parasitológica de la fuente del agua seleccionada, sustentada con los respectivos análisis emitidos por un laboratorio acreditado en los métodos de análisis de agua para consumo humano. 5. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.22%	162.6		X		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automática	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positiva	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativa	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
181	Autorización Sanitaria de Estaciones de Surtidores y Proveedores mediante Camiones Cisterna u otros medios en Condiciones Especiales de Distribución del Agua para Consumo Humano. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S. N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 39° y 41° y 42°	**A. Para Estación de Surtidores:** 1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC). 2. Análisis de la calidad físico-química, bacteriológica y parasitológica del agua, emitido por un laboratorio acreditado. 3. Croquis de ubicación del establecimiento del Proveedor. 4. Memoria descriptiva del sistema de abastecimiento de agua, el cual describirá por lo menos sus componentes, tratamiento y calidad del agua suministrada. El documento técnico deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiado o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad afín con especialización en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada. 5. Copia de la licencia de uso de la fuente de agua otorgado por el Sector correspondiente. 6. Libro de registro de Camiones Cisterna a los que abastece, visado por la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental – DESA. 7. Copia del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua. 8. Pago por Derecho de Trámite. **B. Para Camiones Cisterna:** 1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA II Lima Sur, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC). 2. Análisis de la calidad físico-química, microbiológica y parasitológica del agua, emitido por un laboratorio acreditado. 3. Copia de la tarjeta de propiedad del Camión Cisterna. Copia del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua del Camión Cisterna. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.29%	165.0		X		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Silencio Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Silencio Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
182	**Certificación de Habilitación del Proyecto de Cementerios.** Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 3°. - Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01, modificado por el Decreto Legislativo N° 1078, del 28/06/08 Artículo 2° y 3° - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. - D.S N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 3°, 4° y 15°	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración jurada, consignando la siguiente información: - Razón Social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del promotor, así como la acreditación de su personería jurídica y su inscripción en los Registros Públicos. - Ubicación de funcionamiento de la oficina principal y el ámbito geográfico en el que planea desarrollar sus actividades. - Nombre y Ubicación del cementerio. - Inversión estimada para iniciar sus operaciones. - Nombre del representante legal ante la Autoridad de Salud. 2. Copia de la Escritura Pública de la Constitución de Empresa y del Estatuto, inscrita en los Registros Públicos. 3. Copia del título de propiedad del terreno o contrato de opción de compra, con firmas legalizadas y a nombre de la persona jurídica promotora. 4. Plano de la ubicación geográfica en escala 1:5000. 5. Copia del plano de distribución. 6. Copia de Resolución Directoral que aprueba el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), que incluya el EIA aprobado. 7. Documento de aprobación de la ubicación geográfica, otorgada por la Municipalidad Provincial correspondiente. 8. Copia del certificado de inexistencia de restos arqueológicos otorgado por el Ministerio de Cultura (MC). 9. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		6,04%	232.7		X		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
183	Certificación de Habilitación del Proyecto de Crematorios. · Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 13°. · Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01, modificado por el D.L. N° 1078, del 28/06/08.Artículo 2° y 3° · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 3° y 4°	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración jurada, consignando la siguiente información: · Razón Social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del promotor, así como la acreditación de su personería jurídica y su inscripción en los Registros Públicos. · Ubicación de funcionamiento de la oficina principal y el ámbito geográfico en el que planea desarrollar sus actividades. · Nombre y Ubicación del crematorio. · Inversión estimada para iniciar sus operaciones. · Nombre del representante legal ante la Autoridad de Salud. 2. Copia de la Escritura Pública de la Constitución de Empresa y del Estatuto, inscrita en los Registros Públicos. 3. Copia del título de propiedad del terreno o contrato de opción de compra, con firmas legalizadas y a nombre de la persona jurídica promotora. 4. Copia de plano de distribución y especificaciones técnicas que incluya la distribución de planta y corte de elevaciones. 5. Copia de Resolución Directoral que aprueba el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), que incluya el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) aprobado. 6. Documento de aprobación de la ubicación geográfica, otorgada por la Municipalidad Provincial correspondiente. 7. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		5.22%	200.8		X		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario: Código y Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
184	Autorización Sanitaria para el Funcionamiento de Crematorios. · Ley Nº 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 2º · Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44º. · Ley Nº 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, del 04/02/07, Artículo 4º. · D.S. Nº 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 3º, 7º, 9º y 10º.	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC) y número de Licencia de Funcionamiento. 2. Copia de Licencia de Construcción expedida por la Municipalidad Distrital correspondiente. 3. Copia de la Licencia de Funcionamiento Municipal. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponde: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.81%	165.3		X		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
185	Inspección Técnica por inicio de Actividades de Empresas de Saneamiento Ambiental. · Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44º. · D.S. Nº 022-2001-SA, Reglamento Sanitario para las Actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas y Establecimientos Comerciales, Industriales y de Servicios, del 18/07/01, Artículo 5º, 7º y 25º.	1. Solicitud de Inspección Técnica por inicio de Actividades dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC) y número de Licencia de Funcionamiento de Licencia de Funcionamiento otorgado por la Municipalidad correspondiente, firmada por el representante legal y por el Director Técnico responsable. 2. Copia de la Escritura Pública de Constitución de Empresa. 3. Memoria Descriptiva de Procedimientos. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponde: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.81%	165.1		X		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario y Código y Ubicación	Derecho DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho DE TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positivo	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
186	Certificación de Aprobación Sanitaria de Proyectos de Piscinas Públicas y Privadas de Uso Colectivo. - Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. - D.S. Nº 007-2003-SA, Reglamento Sanitario de Piscinas, del 03/04/03, Artículo 2°, 6°, 8°,9 y 12°	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC). 2. Memoria descriptiva. 3. Copia del Plano de Ubicación y Arquitectura, incluyendo cortes y detalles de las instalaciones de la piscina. 4. Copia de los planos de las Instalaciones Sanitarias, vista en planta, secciones y detalles de la piscina y accesorios, y el isométrico del equipo de recirculación. 5. Manual de operación y mantenimiento de la piscina. 6. Licencia de Construccion y Licencia de Funcionamiento 7. Especificaciones técnicas del sistema de recirculación a utilizar. 8. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.83%	186.0		X		15 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
187	Autorización Sanitaria o Renovación de Autorización Sanitaria para: A) Clínicas Veterinarias, Centros de Experimentación donde se realicen investigaciones con Canes. B) Establecimientos de Crianza, Atención, Comercialización y Albergue de Canes. - Ley Nº 27596, Ley que Regula el Régimen Jurídico de Canes, del 14/12/01, Artículo 4°. - D.S. Nº 006-2002-SA, Reglamento de la Ley que Regula el Régimen Jurídico de Canes, Artículo 13° y 14° modificados por la R.M. Nº 841-2003-SA/DM, del 24/07/03. - Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 44°	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaración jurada que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC), firmada por el representante legal y por el Médico Veterinario Jefe. 2. Programa de higiene y saneamiento del establecimiento. 3. Programa de biosegurridad para la prevención de enfermedades trasmisibles, refrendado por el Médico Veterinario Jefe. 4. Copia del Título Profesional y del Diploma de Colegiatura del Médico Veterinario Jefe. 5. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		5.44%	209.6		X		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y/o Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automática	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
188	Aprobación del Plan de Cierre Replanteado de Infraestructuras de Residuos Sólidos. · Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, modificado por el D.L. N° 1065, del 28/06/08. Artículo 7° D.S N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 8° y 89°. · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaración jurada. 2. Copia de Resolución Directoral de Aprobación y Plan de Cierre aprobado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA). 3. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		6,63%	256,3			X	15 (quince) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
189	Opinión Técnica Favorable del Estudio de Selección de Áreas para Infraestructura de Residuos Sólidos. · Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, Artículo 7° modificado por el D.L. N° 1065, del 28/06/08. · D.S. N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 67° numeral 2, 67°, 68° y 69° numeral 2. · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaración jurada. 2. Documento de Aprobación de la Compatibilidad del Uso de Suelo y de Planes de Expansión Urbana otorgado por la Municipalidad Provincial correspondiente. 3. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		5,37%	205,7			X	15 (quince) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario código ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
190	**Certificación de Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.** - Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 91°. - D.S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo 101°, 102°, 105°, 108°, 116° y 117° - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaración jurada firmada por el representante legal de la empresa consignando la siguiente información: - Razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la Empresa. - Nombre y marca del producto o productos para los que se solicita el registro sanitario. - Nombre, razón social, dirección y país del fabricante, cuando el alimento o bebida sea importado. 2. Análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, otorgado por un laboratorio acreditado en el Perú. 3. Relación de ingredientes y composición cuantitativa por cada aditivo identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional (SIN-Codex Alimentarias). 4. Especificar condiciones de conservación y almacenamiento 5. Los alimentos y bebidas de regímenes especiales deberán señalar sus propiedades nutricionales acompañando el correspondiente análisis bromatológico practicado por laboratorio acreditado. 6. La vida útil del producto, los datos de los envases utilizados, considerando tipo y material, y el sistema de identificación del lote de producción. 7. Pago por Derecho de Trámite. **<u>En caso que el producto sea importado:</u>** 8. Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Uso emitido por la autoridad competente del país de origen, cuando el alimento o bebida sea importado. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/ogdi/minsa/directorioinstitucional/default.asp		4.80%	194.7			X	15 (quince) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del Procedimiento	Autoridad Competente para resolver	Instancias de Resolución de Recursos: Reconsideración	Instancias de Resolución de Recursos: Apelación
191	**Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud:** A) De Funcionamiento. B) Por Traslado. C) Por Reinicio · Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21º y 23º. · D.S. Nº 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 9º, 11º, 17º, 18º, 21º y 24º. · Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44º.	**I.- Oficinas Farmacéuticas (Farmacia o Botica):** 1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información: - Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del Establecimiento. - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica. - Nombre comercial y dirección del establecimiento. - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica. - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. - Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3. 4. Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3. 5. Copia simple del Certificado de Habilidad profesional del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 6. Pago por Derecho de Trámite. **II.- Farmacia de los Establecimientos de Salud:** 1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información: .- Razón social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede.		4.77%	183.6			X	30 (treinta) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		- Nombre del responsable del establecimiento de salud. - Dirección de la farmacia del establecimiento de salud. - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica de la farmacia del establecimiento de salud. .- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda. - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. .- Horario de atención de la farmacia del establecimiento de salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución interna de la farmacia de los establecimientos de salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3. 4. Copia de certificado de habilidad profesional de Director Técnico, de los profesionalesQuímico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. **III.- <u>Por Reinicio de Actividades</u>** 1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portal/minsa/directorioinstitucional/default.asp												

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS: Formulario / Código / Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN: Automático	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Positivo	CALIFICACIÓN: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
192	**Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín.** · Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21° y 23°. · D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 9°, 11°, 17°, 18° y 21°. · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información: · Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. · Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica. · Dirección del Botiquín. · Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica. · Horario de atención del establecimiento y del Director Técnico. · Nombre del Técnico de Farmacia o Técnico de Salud. 2. Copia del título del Técnico de Farmacia o Técnico de Salud. 3. Croquis de ubicación del establecimiento. 4. Croquis de distribución interna del Botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3. 5. Copia simple del Certificado de Habilidad profesional de Director Técnico. 6. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.81%	185.0			X	30 (treinta) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del procedimiento	Autoridad competente para resolver	Instancias de resolución de recursos: Reconsideración	Instancias de resolución de recursos: Apelación
193	Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la Información Declarada respecto a Áreas de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines. D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 18° y 22°. · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información: · Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. · Nombre del representante legal, en caso de persona jurídica. · Nombre comercial y dirección del establecimiento. · Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica. · Nombres y números de colegiaturas de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. · Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 2. Documentación que sustente el cambio, modificación o ampliación de la información declarada. 3. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		3.94%	151.7			X	10 (diez) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario: Código y Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del Procedimiento	Autoridad Competente para resolver	Instancias de Resolución de Recursos: Reconsideración	Instancias de Resolución de Recursos: Apelación
194	Autorización Sanitaria de los Cambios, Modificaciones o Ampliaciones de la información Declarada por las Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines. · D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 18° y 22°. · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información: · Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. · Nombre del representante legal, en caso de persona jurídica. · Nombre comercial y dirección del establecimiento. · Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica. · Nombres y números de colegiaturas de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. · Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 2. Documentación que sustenta los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada. 3. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponde: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		1.42%	54.5			X	10 (diez) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario Código y Ubicación	Derecho de TRAMITACIÓN (en % UIT)	Derecho de TRAMITACIÓN (en S/.)	CALIFICACIÓN Automático	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Positivo	CALIFICACIÓN Evaluación Previa Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS APELACIÓN
195	Cierre Definitivo de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín. D.S. N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 55°. D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 23°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud de cierre definitivo dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada. 2. Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda. 3. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		1.41%	54.4		X		10 (diez) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Página	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa: Positivo	Evaluación Previa: Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
186	Cierre Temporal de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín. - D.S. N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 56°. - D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 23°. - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud de cierre temporal dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, especificando el área o áreas materia de cierre. 2. Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses, relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda y fecha de vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de actividades. 3. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		1.41%	54.4		X		10 (diez) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
197	Autorización Sanitaria de Nueva Dirección Técnica. - Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 23°. - D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 16° y 41°. - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud de nueva Dirección Técnica dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo. 2. Copia del cargo de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior o declaración jurada del representante legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director Técnico, indicando la fecha, de ser el caso. 3. Copia del certificado de Habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		1.42%	54.6			X	7 (siete) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
198	Autorización Sanitaria de Renuncia de Dirección Técnica de las Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud y Boticuines. - D.S. N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 54°. - D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 16°. - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud de registro o renuncia, dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada. 2. Copia de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha. 3. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. 4. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda. 5. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.aspx		0.99%	38.0		X		7 (siete) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Clasificación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	Plazo para resolver (en días hábiles)	Inicio del Procedimiento	Autoridad Competente para resolver	Instancias de Resolución de Recursos: Reconsideración	Instancias de Resolución de Recursos: Apelación
199	Visación de Libro Oficial de Control de Estupefacientes y/o Control de Psicotrópicos - Decreto Ley N° 22095, Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas, del 21/02/78, Artículo 51°. - D.S. N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetos a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 40° y 44°. - D.S. N° 014-2011-SA, Réglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 38°. - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable. 2. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos. 3. Libro anterior, cuando corresponda. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		1.97%	75.9		X		5 (cinco) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS: NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	Derecho de Tramitación (en % UIT)	Derecho de Tramitación (en S/.)	Calificación: Automático	Calificación: Evaluación Previa: Positivo	Calificación: Evaluación Previa: Negativo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: RECONSIDERACIÓN	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS: APELACIÓN
200	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de : a) Oficina Farmacéutica. b) Farmacia de los Establecimientos de Salud. c) Botiquín. · D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 33°, 34°, 60°, 111°, 126°, 128 y 129°. · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico. 2. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.77%	183.8			X	45 (cuarenta y cinco) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

PERÚ Ministerio de Salud

SERVICIOS PRESTADOS EN EXCLUSIVIDAD

MINISTERIO DE SALUD

2015

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Copia/ Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo	Evaluación Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
ERVICIOS PRESTADOS CON EXCLUSIVIDAD													
1	Acceso a copias de los expedientes por parte del usuario · Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 55°.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada,dirigida al Organo correspondiente del Ministerio de Salud. 2. Pago por Derecho de Trámite. http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/defau/t.asp		0.005%	0.2 por copia				10 (diez) días	Trámite Documentario del Organo Correspondiente	Organos / Unidades Organicas Ministerio de Salud		

G. Villar