



Firmado Digitalmente por
MELGAREJO CASTILLO
Juan Carlos FAU
20131370645 soft
Fecha: 06/01/2021
19:36:30 COT
Motivo: Doy V° B°



Firmado Digitalmente por
BENCICH AGUILAR Brigitt
Bruna FAU 20131370645
soft
Fecha: 07/01/2021
10:30:09 COT
Motivo: Doy V° B°



DECRETO DE SUPREMO

N° 003 -2021-SA

DECRETO SUPREMO QUE INCORPORA PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA DEL MINISTERIO DE SALUD

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señala que el Ministerio de Salud es un organismo del Poder Ejecutivo, que tiene como una de sus funciones rectoras la de formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA se aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 037-2016-SA y por las Resoluciones Ministeriales N° 242-2016/MINSA, N° 263-2016/MINSA, N° 041-2018/MINSA, N° 250-2019/MINSA, N° 431-2019/MINSA y N° 668-2019/MINSA;

Que, con Decreto Supremo N° 164-2020-PCM se aprueba el procedimiento administrativo estandarizado de acceso a la información pública creada u obtenida por la entidad, que se encuentre en su posesión o bajo su control;

Que, la Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, modifica el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares;

Que, el artículo 44 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece en su numeral 44.1 que el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) es aprobado por Decreto Supremo del sector; y, en su numeral 44.5 dispone que, una vez aprobado el TUPA, toda modificación que no implique la creación de nuevos procedimientos,



Firmado Digitalmente por
CAMACHO SANDOVAL Marco
Antonio FAU
20131370645
soft
Fecha:
07/01/2021
08:11:37 COT
Motivo: Doy V° B°





Firmado Digitalmente por
MELGAREJO CASTILLO
Juan Carlos FAU
20131370645 soft
Fecha: 06/01/2021
19:37:58 COT
Motivo: Doy V° B°



Firmado Digitalmente por
BENCICH AGUILAR Brigitt
Bruna FAU 20131370645
soft
Fecha: 07/01/2021
10:30:15 COT
Motivo: Doy V° B°

incremento de derechos de tramitación o requisitos, se debe realizar por Resolución Ministerial del Sector, o por resolución del titular del Organismo Autónomo conforme a la Constitución Política del Perú, o por Resolución de Consejo Directivo de los Organismos Reguladores, Resolución del órgano de dirección o del titular de los organismos técnicos especializados, según corresponda, Decreto Regional o Decreto de Alcaldía, según el nivel de gobierno respectivo; en caso contrario, su aprobación se realiza conforme al mecanismo establecido en el numeral 44.1;

Que, el numeral 5.2 del artículo 5 de los Lineamientos para la Elaboración y Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), aprobados por Resolución de Secretaría de Gestión Pública N° 005-2018-PCM-SGP, establece que las entidades de la administración pública deben aprobar o modificar su TUPA cuando se requiera incorporar procedimientos administrativos o servicios prestados en exclusividad al TUPA vigente, debido a la aprobación de una ley, decreto legislativo u otra norma de alcance general que disponga el establecimiento o creación de los procedimientos y/o servicios antes referidos;



Que, la Norma IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado del Código Tributario, aprobado mediante Decreto Supremo N° 133-2013-EF, establece que, por Decreto Supremo, refrendado por el Ministro del sector competente y el Ministro de Economía y Finanzas, se fija la cuantía de las tasas;



Que, como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria (ACR), el Ministerio de Salud ha definido la pertinencia de incorporar diez (10) procedimientos administrativos y un (1) servicio prestado en exclusividad en su nuevo Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), con sus requisitos, calificación, plazos o silencios administrativos aplicables y costos;

Que, en ese sentido, resulta necesario modificar el TUPA del Ministerio de Salud, con el propósito de incorporar los procedimientos administrativos y el servicio prestado en exclusividad antes señalados;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; el Texto Único Ordenado del Código Tributario aprobado mediante Decreto Supremo N° 133-2013-EF; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

DECRETA:

Artículo 1. Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud

Modifícase el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-MINSA y sus modificatorias, a fin de incorporar diez (10) procedimientos administrativos y un (1) servicio prestado en exclusividad, conforme al Anexo que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Firmado Digitalmente por
CAMACHO
SANDOVAL Marco
Antonio FAU
20131370645
soft
Fecha:
07/01/2021
08:11:43 COT
Motivo: Doy V° B°





Firmado Digitalmente por
MELGAREJO CASTILLO
Juan Carlos FAU
20131370645 soft
Fecha: 06/01/2021
19:38:01 COT
Motivo: Doy V° B°



Firmado Digitalmente por
BENCICH AGUILAR Brigitt
Bruna FAU 20131370645
soft
Fecha: 07/01/2021
10:30:21 COT
Motivo: Doy V° B°



DECRETO DE SUPREMO

Artículo 2. Aprobación del derecho de tramitación

Apruébase los derechos de tramitación correspondientes a los procedimientos administrativos y servicio prestado en exclusividad, según el Anexo que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

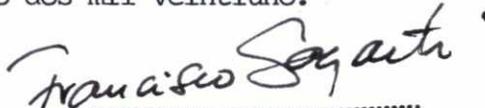
Artículo 3. Publicación

El presente Decreto Supremo y su Anexo son publicados en el portal del diario oficial El Peruano (www.elperuano.gob.pe), en la Plataforma Digital Única para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa/), en la misma fecha de publicación de la presente norma en el diario oficial El Peruano.

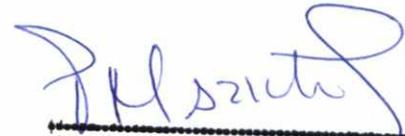
Artículo 4. Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas.

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


.....
FRANCISCO RAFAEL SAGASTI HOCHHAUSLER
Presidente de la República


.....
WALDO MENDOZA BELLIDO
Ministro de Economía y Finanzas


.....
PILAR E. MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud



S. YANCOURT



M. CANEMARL



C. PONCE F.

**TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS – TUPA
DE "MINISTERIO DE SALUD"**

Normas que aprueba o modifican el TUPA

Aprueba	Decreto Supremo.	164-2020-PCM
Aprueba	Decreto Supremo.	INFORME 69-2020-PCM-SSSAR
Aprueba	Decreto Supremo.	
Aprueba	Decreto Supremo.	
Modifica	Decreto Supremo.	002-2021-SA

ÍNDICE

SECCIÓN N° 1: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	N° 3
1.1 Salud y discapacidad	
• Inscripción del Registro Sanitario Condicional de medicamentos: especialidades farmacéuticas	N° 4
• Reinscripción del Registro Sanitario Condicional de medicamentos: especialidades farmacéuticas	N° 6
• Inscripción en el Registro Sanitario condicional de productos biológicos	N° 8
• Reinscripción en el Registro Sanitario condicional de productos biológicos	N° 10
• Cambio de Importancia Mayor de Medicamentos o Productos Biológicos con Registro Sanitario Condicional	N° 12
• Agotamiento de stock de Medicamentos o Productos Biológicos con Registro Sanitario Condicional	N° 14
• Transferencia de Registro Sanitario Condicional de Medicamentos o Productos Biológicos	N° 16
• Autorización excepcional para la liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano con registro sanitario condicional.	N° 18
• Certificado de Liberación de Lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano con registro sanitario condicional	N° 20
1.2 Transparencia y acceso a la información	
• Acceso a la Información Pública creada u obtenida por la entidad, que se encuentre en su posesión o bajo su control	N° 22
SECCIÓN N° 2: SERVICIOS PRESTADOS EN EXCLUSIVIDAD	N° 24
2.1 Salud y discapacidad	
• Opinión de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura	N° 25
SECCIÓN N° 3: FORMULARIOS	N° 27
Formulario PDF: Formulario de Acceso a la Información Pública	N° 28
SECCIÓN N° 4: SEDES DE ATENCIÓN	N° 29



SECCIÓN N° 1: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS



Denominación del Procedimiento Administrativo

"Inscripción del Registro Sanitario Condicional de medicamentos: especialidades farmacéuticas"

Código: PA99009826

Descripción del procedimiento

El presente procedimiento permite al administrado solicitar la obtención del Registro Sanitario Condicional de una especialidad farmacéutica que cuenta con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el poder ejecutivo por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

De otorgar la ANM dicho registro, faculta a su titular la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso de los mismos durante un (01) año contados desde la fecha de su otorgamiento.

La ANM, previa evaluación, otorga el registro sanitario y asigna al producto farmacéutico una codificación alfa numérico, con el cual circula en el mercado y se encuentra impreso en su rotulado del envase (por ejemplo Blister – caja de cartón), permitiendo su identificación y garantizando a la población que la ANM ha evaluado el producto y este reúne las condiciones de calidad, seguridad y eficacia necesarias para su uso

Requisitos

- 1.- Solicitud con carácter de declaración Jurada que contenga la información detallada en el artículo 32 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, y que incluya número y fecha de la constancia de pago;
- 2.- Copia del documento que sustenta que el medicamento cumple los criterios señalados en el artículo 7 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos;
- 3.- Copia de la 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 humano, nuevos excipientes);
- 4.- Copia de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado;
- 5.- Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación;
- 6.- Copia de los estudios de estabilidad. Considerar que Perú se encuentra en la zona climática IVa;
- 7.- Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados; o copia del documento de autorización del uso del producto o documento de autorización de comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador cuando corresponda, o carta del solicitante señalando que el producto se ha sometido o será sometido a la Autoridad Competente del país de origen o del exportador y que el documento será presentado en cuanto la autoridad lo emita. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;
- 8.- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En caso de no contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM se puede presentar la copia de la Opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM u Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;
- 9.- Copia del documento que contiene el desarrollo farmacéutico del producto terminado;
- 10.- Copia del documento con la información del Sistema de envase-cierre;
- 11.- Copia de Proyecto de ficha técnica e inserto;
- 12.- Copia de los Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato;
- 13.- Copia de los Estudios preclínicos;
- 14.- Copia de los Estudios clínicos;
- 15.- Copia del Plan de Gestión de Riesgo o el documento que haga sus veces, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción;
- 16.- Carta de Obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento.

Formularios

Canales de atención

Atención Presencial: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMIDAv. Parque de las Leyendas 240 - SAN MIGUEL - LIMA - LIMA



Texto Único de Procedimientos Administrativos - "MINISTERIO DE SALUD"

Pago por derecho de tramitación

Monto - S/ 4005.90

Modalidad de pagos

Otras opciones

Agencia Bancaria:

Banco de la Nación Tasa de Salud - Código 6556

Plazo de atención

66 días hábiles

Calificación del procedimiento

Evaluación previa- Silencio Administrativo Negativo: Si vencido el plazo de atención, no obtiene respuesta puede interponer los recursos administrativos.

Sedes y horarios de atención

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.

Unidad de organización donde se presenta la documentación

Trámite Documentario : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Unidad de organización responsable de aprobar la solicitud

Dirección de Productos Farmacéuticos

Consulta sobre el procedimiento

Teléfono: (01)6314300
Anexo: 6700 y 6705
Correo:

Instancias de resolución de recursos

	Reconsideración	Apelación
Autoridad competente	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos - Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Plazo máximo de presentación	15 días hábiles	15 días hábiles
Plazo máximo de respuesta	30 días hábiles	30 días hábiles

El recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba.

El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico.

Base legal

Artículo	Denominación	Tipo	Número	Fecha Publicación
29 y 30	Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos	Decreto Supremo	002-2021-SA	
Única Disposición Complementaria Modificatoria	Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por Coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud	Ley	31091	



Texto Único de Procedimientos Administrativos - "MINISTERIO DE SALUD"

8, 10 y 11	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Ley	29459	
------------	---	-----	-------	--



Denominación del Procedimiento Administrativo

"Reinscripción del Registro Sanitario Condicional de medicamentos: especialidades farmacéuticas"

Código: PA9900601C

Descripción del procedimiento

El presente procedimiento permite al administrado (titular del registro sanitario condicional) solicitar la reinscripción del Registro Sanitario Condicional de una especialidad farmacéutica con estudios clínicos en fase III

De otorgar la ANM dicho registro, faculta a su titular la fabricación, importación y comercialización de medicamentos : especialidades farmacéuticas para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS) durante un (01) año contado desde la fecha de su otorgamiento.

La ANM, previa evaluación, autoriza la reinscripción del registro sanitario condicional y asigna al producto farmacéutico una codificación alfa numérica asignada en la inscripción.

En este procedimiento administrativo se exceptúan de la presentación de algunos requisitos que hayan sido presentados, evaluados y autorizados en su registro sanitario

Requisitos

1.- Solicitud, con el carácter de declaración jurada que contenga la información detallada en el artículo 32 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, e incluya número y fecha de la constancia de pago.

2.- Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional.

3.- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM,

4.- Copia de Ficha técnica e inserto en idioma español actualizado

5.- Copia de Rotulados en idioma español del envase mediató e inmediato.

6.- Copia de los estudios clínicos o estudios post comercialización, cuando como resultado de la comercialización, administración y uso del producto amerite realizar estudios complementarios que respalden la eficacia y seguridad del producto

7.- Copia del Plan de Gestión de Riesgo, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de reinscripción

8.- A efectos de solicitar la reinscripción el titular del registro debe de presentar la información a la cual se comprometió en la carta de obligaciones específicas autorizada. En caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con alguna de las obligaciones específicas asumidas en la inscripción, se debe adjuntar la justificación correspondiente para su evaluación.

Formularios

[Empty box for forms]

Canales de atención

Atención Presencial: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMIDA. Parque de las Leyendas 240 - SAN MIGUEL - LIMA - LIMA

Pago por derecho de tramitación

Monto - S/ 3688.00

Modalidad de pagos

Otras opciones
 Agencia Bancaria:
 Banco de la Nación Tasa de Salud - Código 6556

Plazo de atención

Calificación del procedimiento



Texto Único de Procedimientos Administrativos - "MINISTERIO DE SALUD"

66 días hábiles

Evaluación previa- Silencio Administrativo Negativo: Si vencido el plazo de atención, no obtiene respuesta puede interponer los recursos administrativos.

Sedes y horarios de atención

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.

Unidad de organización donde se presenta la documentación

Trámite Documentario : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Unidad de organización responsable de aprobar la solicitud

Dirección de Productos Farmacéuticos

Consulta sobre el procedimiento

Teléfono: (01)6314300
Anexo: 6700 y 6705
Correo:

Instancias de resolución de recursos

	Reconsideración	Apelación
Autoridad competente	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos - Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Plazo máximo de presentación	15 días hábiles	15 días hábiles
Plazo máximo de respuesta	30 días hábiles	30 días hábiles

El recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba.

El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico.

Base legal

Artículo	Denominación	Tipo	Número	Fecha Publicación
29 y31	Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos	Decreto Supremo	002-2021-SA	
Única Disposición Complementaria Modificatoria	Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por Coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud	Ley	31091	
Única Disposición Complementaria Modificatoria	Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por Coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud	Ley	29459	



Denominación del Procedimiento Administrativo

"Inscripción en el Registro Sanitario condicional de productos biológicos"

Código: PA9900F7B5

Descripción del procedimiento

El presente procedimiento permite al administrado solicitar la obtención del Registro Sanitario Condicional de un producto biológico con estudios clínicos en fase III; de otorgar la ANM dicho registro, faculta a su titular la fabricación, importación y comercialización de medicamentos y productos biológicos para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS) durante un (01) año contado desde la fecha de su otorgamiento. La ANM, previa evaluación, otorga el registro sanitario condicional y asigna al producto farmacéutico una codificación alfa numérico, con el cual circula en el mercado y se encuentra impreso en su rotulado (por ejemplo Blister – caja de cartón), permitiendo su identificación y garantizando a la población que la ANM ha evaluado el producto y este reúne las condiciones de calidad, seguridad y eficacia necesarias para su uso

Requisitos

- 1.- Solicitud, con el carácter de declaración jurada, que contenga la información detallada en el artículo 36 del presente Reglamento, e incluya número y fecha de la constancia de pago;
 - 2.- Copia del documento que sustenta que el producto biológico cumple los criterios señalados en el artículo 7 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos.
 - 3.- Copia de la 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). Para vacunas o derivados de plasma humano, el análisis de lote debe incluir el formato del Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto;
 - 4.- Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen o del exportador, para productos importados, según corresponda o Carta del solicitante justificando la no presentación del requisito cuando la Autoridad Competente del país de origen o del exportador no lo haya emitido;
 - 5.- Copia de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado;
 - 6.- Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación;
 - 7.- Copia de los estudios de estabilidad del o los IFA(s) y del producto terminado;
 - 8.- Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados; o copia del documento de autorización del uso del producto o documento de autorización de comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador cuando corresponda o carta del solicitante señalando que el producto se ha sometido o será sometido a la Autoridad Competente del país de origen o del exportador y que el documento será presentado en cuanto la autoridad lo emita.
- Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional.
- 9.- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. En caso de no contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM se podrá presentar la Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;
- Para el caso de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM u Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;
- 10.- Copia del documento con la información del sistema envase-cierre del o los IFA(s) y del producto terminado;
 - 11.- Copia de la documentación de caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado;
 - 12.- Copia del Proyecto de ficha técnica e inserto;
 - 13.- Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediató e inmediato;
 - 14.- Copia de los estudios preclínicos;
 - 15.- Copia de los estudios clínicos;
 - 16.- Copia del Plan de Gestión de Riesgo o el documento que haga sus veces, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción;
 - 17.- Carta de Obligaciones específicas, incluyendo la justificación respecto a la información no presentada, así como el plan o cronograma de cumplimiento.
 - 18.- En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para producto biológico, se debe presentar copia del Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la ANM.
 - 19.- En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia del Certificado de negatividad de Encefalopatía Espongiforme Bovina y otros que considere la ANM.

Formularios



Texto Único de Procedimientos Administrativos - "MINISTERIO DE SALUD"

Canales de atención

Atención Presencial: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMIDAv. Parque de las Leyendas 240 - SAN MIGUEL - LIMA - LIMA

Pago por derecho de tramitación

Monto - S/ 4291.80

Modalidad de pagos

Otras opciones

Agencia Bancaria:

Banco de la Nación Tasa de Salud - Código 6556

Plazo de atención

66 días hábiles

Calificación del procedimiento

Evaluación previa – Silencio Administrativo Positivo: Si vencido el plazo de atención, no obtiene respuesta, su solicitud ha sido aprobada.

Sedes y horarios de atención

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.

Unidad de organización donde se presenta la documentación

Trámite Documentario : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Unidad de organización responsable de aprobar la solicitud

Dirección de Productos Farmacéuticos

Consulta sobre el procedimiento

Teléfono: (01)6314300
Anexo: 6700 y 6705
Correo:

Instancias de resolución de recursos

	Reconsideración	Apelación
Autoridad competente	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos - Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Plazo máximo de presentación	15 días hábiles	15 días hábiles
Plazo máximo de respuesta	30 días hábiles	30 días hábiles

El recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba.

El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico.

Base legal

Artículo	Denominación	Tipo	Número	Fecha Publicación
33 y 34	Proyecto de Reglamento para el registro sanitario condicional	Decreto Supremo	002-2021-SA	



Texto Único de Procedimientos Administrativos - "MINISTERIO DE SALUD"

	de medicamentos y productos biológicos			
8	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Ley	29459	
Única Disposición complementaria modificatoria	Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud	Ley	31091	
4,5,6,7,8 Disposiciones Complementarias Transitorias	Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Decreto Supremo	016-2011-SA	



Denominación del Procedimiento Administrativo

"Reinscripción en el Registro Sanitario condicional de productos biológicos"

Código: PA9900D628

Descripción del procedimiento

El presente procedimiento permite al administrado solicitar la obtención del Registro Sanitario Condicional de un producto biológico con estudios clínicos en fase III; de otorgar la ANM dicho registro, faculta a su titular la fabricación, importación y comercialización de medicamentos y productos biológicos para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS) durante cinco (05) años contado desde la fecha de su otorgamiento. La ANM, previa evaluación, autoriza la reinscripción del registro sanitario condicional y asigna al producto farmacéutico una codificación alfa numérica asignada en la inscripción. En este procedimiento administrativo se exceptúan de la presentación de algunos requisitos que hayan sido presentados, evaluados y autorizados como parte del registro (inscripción, reinscripción o cambios)

Requisitos

- 1.- Solicitud, con el carácter de declaración jurada, que contenga la información detallada en el artículo 36 del presente Reglamento, y que incluya fecha y número de la constancia de pago;
 - 2.- Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen o del exportador, para productos importados, según corresponda;
 - 3.- Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados;
- Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional
- 4.- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
- Para el caso de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;
- 5.- Copia de la Ficha técnica e inserto en idioma español actualizado;
 - 6.- Copia del Rotulados en idioma español del envase mediató e inmediato;
 - 7.- Copia de los estudios clínicos o estudios post comercialización, cuando como resultado de la comercialización, administración y uso del producto amerite realizar estudios complementarios que respalden la eficacia y seguridad del producto;
 - 8.- Copia del Plan de Gestión de Riesgo, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de reinscripción
 - 9.- A efectos de solicitar la reinscripción, el titular del registro sanitario condicional debe de presentar la información a la cual se comprometió en la Carta de obligaciones específicas autorizada. En caso fortuito o de fuerza mayor que no permita cumplir con alguna de las obligaciones específicas asumidas en la inscripción, se debe adjuntar la justificación correspondiente para su evaluación.

Formularios

[Empty box for formularios]

Canales de atención

Atención Presencial: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMIDA. Parque de las Leyendas 240 - SAN MIGUEL - LIMA - LIMA

Pago por derecho de tramitación

Monto - S/ 4266.10

Modalidad de pagos

Otras opciones
 Agencia Bancaria:
 Banco de la Nación Tasa de Salud - Código 6556

Plazo de atención

Calificación del procedimiento



Texto Único de Procedimientos Administrativos - "MINISTERIO DE SALUD"

66 días hábiles

Evaluación previa- Silencio Administrativo Negativo: Si vencido el plazo de atención, no obtiene respuesta puede interponer los recursos administrativos.

Sedes y horarios de atención

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.

Unidad de organización donde se presenta la documentación

Trámite Documentario : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Unidad de organización responsable de aprobar la solicitud

Dirección de Productos Farmacéuticos

Consulta sobre el procedimiento

Teléfono: (01)6314300
Anexo: 6700 y 6705
Correo:

Instancias de resolución de recursos

	Reconsideración	Apelación
Autoridad competente	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos - Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Plazo máximo de presentación	15 días hábiles	15 días hábiles
Plazo máximo de respuesta	30 días hábiles	30 días hábiles

El recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba.

El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico.

Base legal

Artículo	Denominación	Tipo	Número	Fecha Publicación
33 y 34	Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos	Decreto Supremo	002-2021-SA	
8	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Ley	29459	
Única Disposición complementaria modificatoria	Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud	Ley	31091	
4,5,6,7,8 Disposiciones Complementarias Transitorias	Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Decreto Supremo	016-2011-SA	



Denominación del Procedimiento Administrativo

"Cambio de Importancia Mayor de Medicamentos o Productos Biológicos con Registro Sanitario Condicional"

Código: PA9900C4D5

Descripción del procedimiento

El presente procedimiento permite al titular del Registro Sanitario condicional, solicitar ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el cambio de importancia mayor de medicamentos y productos biológicos para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a fin de cumplir con informar los cambios en el registro sanitario condicional que pueden tener repercusiones significativas en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.

Requisitos

- 1.- Solicitud, con el carácter de declaración jurada; que incluya fecha y número de la constancia de pago
- 2.- Documentos que sustenten el cambio, en el marco de lo dispuesto en los artículos 18, 19, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 32 y 36 del presente reglamento.

Formularios

Canales de atención

Atención Presencial: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMIDA. Parque de las Leyendas 240 - SAN MIGUEL - LIMA - LIMA

Pago por derecho de tramitación

Monto - S/ 835.80

Modalidad de pagos

Otras opciones

Agencia Bancaria:

Banco de la Nación Tasa de Salud - Código 6556

Plazo de atención

22 días hábiles

Calificación del procedimiento

Evaluación previa- Silencio Administrativo Negativo: Si vencido el plazo de atención, no obtiene respuesta puede interponer los recursos administrativos.

Sedes y horarios de atención

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.

Unidad de organización donde se presenta la documentación

Trámite Documentario : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Unidad de organización responsable de aprobar la solicitud

Dirección de Productos Farmacéuticos

Consulta sobre el procedimiento

Teléfono: (01)6314300
Anexo: 6700 y 6705
Correo:



Instancias de resolución de recursos

	Reconsideración	Apelación
Autoridad competente	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos - Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Plazo máximo de presentación	15 días hábiles	15 días hábiles
Plazo máximo de respuesta	30 días hábiles	30 días hábiles

El recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba.

El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico.

Base legal

Artículo	Denominación	Tipo	Número	Fecha Publicación
16	Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos	Decreto Supremo	002-2021-SA	
Única Disposición Complementaria Modificatoria	Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por Coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud	Ley	31091	
8, 10 y 11	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Decreto Supremo	29459	



Denominación del Procedimiento Administrativo

"Agotamiento de stock de Medicamentos o Productos Biológicos con Registro Sanitario Condicional"

Código: PA9900069F

Descripción del procedimiento

El presente procedimiento permite al titular del Registro Sanitario condicional, solicitar el agotamiento de stock de existencias de Medicamentos o Productos Biológicos usados en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS), siempre que no se afecte su seguridad, calidad o eficacia.

Requisitos

1.- Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que contenga los datos del solicitante, datos del producto, información relacionada al cambio que motivó el agotamiento de stock, y que incluya el número y fecha de la constancia de pago.

Formularios

Canales de atención

Atención Presencial: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMIDA. Parque de las Leyendas 240 - SAN MIGUEL - LIMA - LIMA

Pago por derecho de tramitación

Monto - S/ 190.40

Modalidad de pagos

Otras opciones

Agencia Bancaria:

Banco de la Nación Tasa de Salud - Código 6556

Plazo de atención

10 días hábiles

Calificación del procedimiento

Evaluación previa- Silencio Administrativo Negativo: Si vencido el plazo de atención, no obtiene respuesta puede interponer los recursos administrativos.

Sedes y horarios de atención

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.

Unidad de organización donde se presenta la documentación

Trámite Documentario : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Unidad de organización responsable de aprobar la solicitud

Dirección de Productos Farmacéuticos

Consulta sobre el procedimiento

Teléfono: (01)6314300
Anexo: 6700 y 6705
Correo:



Instancias de resolución de recursos

	Reconsideración	Apelación
Autoridad competente	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos - Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Plazo máximo de presentación	15 días hábiles	15 días hábiles
Plazo máximo de respuesta	30 días hábiles	30 días hábiles

El recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba.

El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico.

Base legal

Artículo	Denominación	Tipo	Número	Fecha Publicación
17	Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos	Decreto Supremo	002-2021-SA	
8	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Ley	29459	
Única Disposición complementaria modificatoria	Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud	Ley	31091	



Denominación del Procedimiento Administrativo

"Transferencia de Registro Sanitario Condicional de Medicamentos o Productos Biológicos"

Código: PA99006509

Descripción del procedimiento

El presente procedimiento permite al titular del Registro Sanitario solicitar a la ANM la transferencia del Registro Sanitario condicional de Medicamentos o Productos Biológicos usados en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a favor de una persona distinta, siempre que esta última cuente con autorización sanitaria como droguería o laboratorio, mantenga las mismas instalaciones y condiciones para la fabricación, y cumpla con lo señalado en el artículo 12 del Reglamento para el registro Sanitario Condicional de medicamentos y productos biológicos.

Requisitos

- 1.- Solicitud, con el carácter de declaración jurada; que incluya fecha y número de la constancia de pago
- 2.- Copia simple del documento que acredite la transferencia

Formularios

Canales de atención

Atención Presencial: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMIDA v. Parque de las Leyendas 240 - SAN MIGUEL - LIMA - LIMA

Pago por derecho de tramitación

Monto - S/ 464.00

Modalidad de pagos

Otras opciones

Agencia Bancaria:

Banco de la Nación Tasa de Salud - Código 6556

Plazo de atención

15 días hábiles

Calificación del procedimiento

Evaluación previa- Silencio Administrativo Negativo: Si vencido el plazo de atención, no obtiene respuesta puede interponer los recursos administrativos.

Sedes y horarios de atención

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.

Unidad de organización donde se presenta la documentación

Trámite Documentario : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Unidad de organización responsable de aprobar la solicitud

Dirección de Productos Farmacéuticos

Consulta sobre el procedimiento

Teléfono: (01)6314300
Anexo: 6700 y 6705
Correo:



Instancias de resolución de recursos

	Reconsideración	Apelación
Autoridad competente	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos - Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Plazo máximo de presentación	15 días hábiles	15 días hábiles
Plazo máximo de respuesta	30 días hábiles	30 días hábiles

El recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba.

El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico.

Base legal

Artículo	Denominación	Tipo	Número	Fecha Publicación
4, 5, 6 y 8	Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos	Decreto Supremo	002-2021-SA	
Única Disposición Complementaria Modificatoria	Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por Coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud	Ley	31091	
8, 10 y 11	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Ley	29459	



Denominación del Procedimiento Administrativo

"Autorización excepcional para la liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano con registro sanitario condicional."

Código: PA99000983

Descripción del procedimiento

El presente procedimiento permite al titular durante el primer año de obtenido el registro sanitario condicional, solicitar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM, la autorización para la distribución o uso o comercialización de vacunas o derivados de plasma humano, sin la expedición del Certificado de Liberación de Lote.

Requisitos



1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, el cual debe contener la siguiente información:

a) Datos del solicitante

- a.1) Categoría de la empresa (laboratorio/droguería);
- a.2) Nombre comercial o razón social, domicilio legal, teléfono, Registro Único de Contribuyente (RUC), datos del director técnico y del representante legal;
- a.3) Nombre comercial o razón social y dirección del almacén donde se encuentra el lote;
- a.4) Número de Resolución Directoral de Inscripción del registro sanitario condicional.

b) Datos del producto

- b.1) Número del registro sanitario condicional;
- b.2) Fecha de vencimiento del registro sanitario condicional;
- b.3) Grupo y tipo de producto biológico;
- b.4) Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto;
- b.5) Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA;
- b.6) Fecha que inicia el periodo de validez del producto (por ejemplo: fecha de fabricación).

c) Datos del lote

- c.1) Número del lote para el que se solicita la autorización. Adicionalmente, incluir el número de lote indicado en los rotulados, cuando corresponda;
- c.2) Fecha de vencimiento del lote;
- c.3) Cantidad total de envases para los que se solicita autorización;
- c.4) Forma de presentación autorizada. En el caso de contener solvente indicar: nombre, forma farmacéutica, fecha de vencimiento, fabricante y país, forma de presentación, y número de lote;
- c.5) País de la Autoridad Competente que emitió el certificado de liberación del lote (para productos importados, excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional); o indicar que cuenta con carta del solicitante de justificación.
- c.6) Condiciones de almacenamiento;
- c.7) Fecha de salida del país de origen o exportador;
- c.8) Número de factura y/o guía de empaque;
- c.9) Condiciones del arribo (medio de transporte o aduana de entrada, número de vuelo);
- c.10) Fecha de arribo a la aduana del país;
- c.11) Número de documento de retiro de mercancía de la aduana;
- c.12) Número de dosis por envase.

d) Datos del fabricante:

- d.1) Nombre o razón social del(los) fabricante(s), incluyendo según corresponda: "Acondicionado por...", "reacondicionado por...", "envasado por...", "fabricado por... para... y país que encarga la fabricación".
 - d.2) Dirección de la(s) planta(s) de fabricación.
 - d.3) Vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o indicar que cuenta con opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.
- e) Número y fecha de la constancia de pago.

2.- Copia del certificado de análisis de producto terminado del lote que se solicita autorización, el cual debe presentarse en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación, suscrito por el profesional responsable, que incluya:

- a) Para derivados del plasma humano, un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C de las unidades de plasma y mezclas del plasma utilizados;
- b) Para productos biológicos derivados del ganado bovino, ovino y caprino, un Certificado de idoneidad de encefalopatía espongiforme bovina.

También se puede aceptar que el certificado de análisis sea emitido por un laboratorio de control de calidad certificado por la ANM o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales haya reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de laboratorio, o de un laboratorio que cuente con Opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM;

3.- Copia del certificado de análisis del solvente, para productos autorizados con solvente;

4.- Copia del certificado de liberación de lote y/o certificado de análisis de producto terminado, según corresponda de acuerdo a los siguientes casos:

- a) Certificado de liberación de lote, considerando preferentemente el formato de la OMS, emitido por la Autoridad competente del país de origen o del país exportador en caso el país de origen no lo emita o Carta del solicitante justificando la no presentación del requisito cuando la Autoridad competente del país de origen o del exportador no lo haya emitido, tratándose de productos fabricados en el extranjero; excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional;
- b) Certificado de liberación del lote emitido por el fabricante y certificado de análisis de producto terminado del lote a liberar emitido por un laboratorio de control de calidad reconocido por su Autoridad competente (adjuntar documento de reconocimiento emitido por la Autoridad competente), en el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda;
- c) Certificado de análisis o informe de ensayo de producto terminado del lote a liberar emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o por uno de los laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, en el caso de productos de fabricación nacional;
- d) Certificado de liberación del lote emitido por la Autoridad competente avalado por la OMS o Carta del solicitante justificando la no presentación del requisito cuando la Autoridad competente del país de origen o del exportador no lo haya emitido, tratándose de productos precalificados por la OMS y adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por la ANS.

5.- Copia del rotulado mediato, rotulado inmediato e inserto del lote.

Formularios

Canales de atención

Atención Presencial: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMIDAv. Parque de las Leyendas 240 - SAN MIGUEL - LIMA - LIMA



Texto Único de Procedimientos Administrativos - "MINISTERIO DE SALUD"

Pago por derecho de tramitación

Monto - S/ 262.20

Modalidad de pagos

Otras opciones

Agencia Bancaria:

Banco de la Nación Tasa de Salud - Código 6556

Plazo de atención

3 días hábiles

Calificación del procedimiento

Evaluación previa- Silencio Administrativo Negativo: Si vencido el plazo de atención, no obtiene respuesta puede interponer los recursos administrativos.

Sedes y horarios de atención

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.

Unidad de organización donde se presenta la documentación

Trámite Documentario : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Unidad de organización responsable de aprobar la solicitud

Dirección de Productos Farmacéuticos

Consulta sobre el procedimiento

Teléfono: (01)6314300
Anexo: 6700 y 6705
Correo:

Instancias de resolución de recursos

	Reconsideración	Apelación
Autoridad competente	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos - Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Plazo máximo de presentación	15 días hábiles	15 días hábiles
Plazo máximo de respuesta	30 días hábiles	30 días hábiles

El recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba.

El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico.

Base legal

Artículo	Denominación	Tipo	Número	Fecha Publicación
2	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Ley	29459	26/11/2009
Única Disposición complementaria modificatoria	ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud	Ley	31091	18/12/2020
37	Reglamento para el registro sanitario condicional de	Decreto Supremo	002-2021-SA	



medicamentos y productos biológicos			
-------------------------------------	--	--	--



Denominación del Procedimiento Administrativo

"Certificado de Liberación de Lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano con registro sanitario condicional"

Código: PA99005A22

Descripción del procedimiento

El presente procedimiento permite a los administrados solicitar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la expedición del Certificado de Liberación de Lote de vacuna o derivado de plasma humano autorizado, el cual certifica la calidad de cada lote individual, antes de su distribución o uso o comercialización en el mercado peruano.

Requisitos

1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, el cual debe contener la siguiente información: a) Datos del solicitante a.1) Categoría de la empresa (laboratorio/droguería); a.2) Nombre comercial o razón social, domicilio legal, teléfono, Registro Único de Contribuyente (RUC), datos del director técnico y del representante legal; a.3) Nombre comercial o razón social y dirección del almacén donde se encuentra el lote a liberar; a.4) Número de Resolución Directoral de Reinscripción del registro sanitario condicional; b) Datos del producto b.1) Número del registro sanitario condicional; b.2) Fecha de vencimiento del registro sanitario condicional; b.3) Grupo y tipo de producto biológico; b.4) Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto; b.5) Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA; b.6) Fecha que inicia el periodo de validez del producto (por ejemplo: fecha de fabricación). c) Datos del lote a liberar c.1) Número del lote para el que se solicita la liberación. Adicionalmente, incluir el número de lote indicado en los rotulados, cuando corresponda; c.2) Fecha de vencimiento del lote; c.3) Cantidad total de envases para los que se solicita liberación; c.4) Forma de presentación autorizada. En el caso de contener solvente indicar: nombre, forma farmacéutica, fecha de vencimiento, fabricante y país, forma de presentación, y número de lote; c.5) País de la Autoridad Competente que emitió el certificado de liberación del lote (para productos importados, excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional); c.6) Número del primer certificado de liberación de lote otorgado por la ANM (en los casos de más de un ingreso al país de un mismo lote); c.7) Condiciones de almacenamiento; c.8) Fecha de salida del país de origen o exportador; c.9) Número de factura y/o guía de empaque; c.10) Condiciones del arribo (medio de transporte o aduana de entrada, número de vuelo); c.11) Fecha de arribo a la aduana del país; c.12) Número de documento de retiro de mercancía de la aduana; c.13) Número de dosis por envase. d) Datos del fabricante: d.1) Nombre o razón social del(los) fabricante(s), incluyendo según corresponda: "Acondicionado por...", "reacondicionado por...", "envasado por...", "fabricado por... para... y país que encarga la fabricación". d.2) Dirección de la(s) planta(s) de fabricación. d.3) Vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. e) Número y fecha de la constancia de pago.

2.- Copia del Protocolo resumido de producción y control del lote

3.- Copia del Certificado de liberación de lote y/o certificado de análisis de producto terminado, según corresponda 3. Copia del certificado de liberación de lote y/o certificado de análisis de producto terminado, según corresponda de acuerdo a los siguientes casos: a) Certificado de liberación de lote, considerando preferentemente el formato de la OMS, emitido por la Autoridad competente del país de origen o del país exportador en caso el país de origen no lo emita, tratándose de productos fabricados en el extranjero; excepto para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional; b) Certificado de liberación de lote emitido por el fabricante y certificado de análisis de producto terminado del lote a liberar emitido por un laboratorio de control de calidad reconocido por su Autoridad competente (adjuntar documento de reconocimiento emitido por la Autoridad competente), en el caso de productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o una droguería nacional según corresponda; c) Certificado de análisis o informe de ensayo de producto terminado del lote a liberar emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o por uno de los laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, en el caso de productos de fabricación nacional; d) Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad competente avalado por la OMS, tratándose de productos precalificados por la OMS y adquiridos a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internacional para el uso exclusivo en las intervenciones sanitarias realizadas por la ANS.

4.- Copia de los rotulados de los envases (mediato e inmediato) y del inserto del lote a liberar;

5.- Copia del Certificado de análisis de producto terminado del lote que se solicita liberar, el cual debe presentarse en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la ANM o por las Autoridades competentes de los países de Alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales haya reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de laboratorio suscrito por el profesional responsable; que incluya: a) Para derivados del plasma humano, un Certificado de Negatividad de HIV, Hepatitis B y C de las unidades de plasma y mezclas del plasma utilizados; b) Para productos biológicos derivados del ganado bovino, ovino y caprino, un Certificado de idoneidad de encefalopatía espongiiforme bovina; c) Otros según lo autorizado en el registro sanitario condicional.

6.- Copia del certificado de análisis del solvente, para productos autorizados con solvente;

7.- Registro del monitoreo de la cadena de frío durante el transporte desde el país de origen, y estudio de estabilidad de estrés cuando haya presentado desviaciones de temperatura durante su transporte, para productos fabricados en el extranjero.

Notas:

1.- A partir del segundo ingreso al país, de un mismo lote que haya obtenido previamente el certificado de liberación de lote por la ANM, solamente se debe presentar, además de la solicitud, los siguientes documentos:

Copia del Protocolo resumido de producción y control de lote si hubiera variación en la etapa del etiquetado.
Registro del monitoreo de la cadena de frío durante el transporte desde el país de origen y estudio de estabilidad de estrés cuando haya presentado desviaciones de temperatura durante su transporte, para productos fabricados en el extranjero.

Formularios

Canales de atención

Atención Presencial: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMIDAv. Parque de las Leyendas 240 - SAN MIGUEL - LIMA - LIMA

Pago por derecho de tramitación

Modalidad de pagos



Monto - S/ 940,60

Otras opciones

Agencia Bancaria:

Banco de la Nación Tasa de Salud - Código 6556

Plazo de atención

20 días hábiles

Calificación del procedimiento

Evaluación previa- Silencio Administrativo Negativo: Si vencido el plazo de atención, no obtiene respuesta puede interponer los recursos administrativos.

Sedes y horarios de atención

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.

Unidad de organización donde se presenta la documentación

Trámite Documentario : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

Unidad de organización responsable de aprobar la solicitud

Dirección de Productos Farmacéuticos

Consulta sobre el procedimiento

Teléfono: (01)6314300
Anexo: 6700 y 6705
Correo:

Instancias de resolución de recursos

	Reconsideración	Apelación
Autoridad competente	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos - Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Plazo máximo de presentación	15 días hábiles	15 días hábiles
Plazo máximo de respuesta	30 días hábiles	30 días hábiles

El recurso de reconsideración se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba.

El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de las pruebas producidas o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, debiendo dirigirse a la misma autoridad que expidió el acto que se impugna para que eleve lo actuado al superior jerárquico.

Base legal

Artículo	Denominación	Tipo	Número	Fecha Publicación
Única Disposición complementaria modificatoria	Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud	Ley	31091	18/12/2020
8	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Ley	29459	26/11/2009
38	Proyecto de Reglamento para el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos	Decreto Supremo	002-2021-SA	



Denominación del Procedimiento Administrativo

"Acceso a la Información Pública creada u obtenida por la entidad, que se encuentre en su posesión o bajo su control"

Código: PE123299E43

Descripción del procedimiento

Procedimiento a través del cual toda persona, natural o jurídica, solicita información pública (información creada, obtenida, en posesión o bajo control de una entidad pública), sin expresar la causa de su pedido, y la recibe en la forma o medio solicitado, siempre que asuma el costo de su reproducción física o de manera gratuita cuando se solicite que esta sea entregada por medio virtual. El plazo de atención es de 10 días hábiles, sin embargo, cuando sea materialmente imposible cumplir con el plazo señalado debido a causas justificadas, por única vez la entidad comunica al solicitante la fecha en que proporcionará la información solicitada de forma debidamente fundamentada, en un plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibido el pedido de información.

Requisitos

- 1.- Solicitud presentada vía formulario o documento que contenga la misma información.
- 2.- De corresponder, indicar número y fecha de comprobante de pago, en caso el pago se haya efectuado en la entidad. Si el pago se realizó en el Banco de la Nación, adjuntar copia del comprobante de pago*.

Notas:

- 1.- *Este requisito se presenta posteriormente al ingreso de la solicitud. La entidad a partir del sexto día hábil de presentada la solicitud, pone a disposición del ciudadano el costo de reproducción de la información requerida a cancelar.
- 2.- Solicitud de información dirigida al Responsable de Acceso a la Información Pública. En caso de que este no hubiese sido designado, la solicitud se dirige al funcionario que tiene en su poder la información requerida o al superior inmediato.
- 3.- La solicitud puede ser presentada a través del Portal de Transparencia de la Entidad, de forma personal ante la unidad de recepción documentaria, o a través de otros canales creados para tal fin.
- 4.- La liquidación del costo de reproducción que contiene la información requerida estará a disposición del solicitante a partir del sexto día de presentada la solicitud. En tal supuesto, el ciudadano deberá acercarse a la entidad, cancelar el monto, a efectos que la entidad efectúe la reproducción de la información requerida y pueda poner a disposición la información dentro del plazo establecido legalmente.
- 5.- No se podrá negar información cuando se solicite que esta sea entregada en una determinada forma o medio, siempre que el solicitante asuma el costo que suponga el pedido.
- 6.- En caso de presentación de Recurso de Apelación, el plazo máximo de presentación es de 15 días hábiles, de conformidad al Precedente Vinculante emitido por el Tribunal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, según Resolución N° 010300772020. El plazo máximo de respuesta es de 10 días hábiles, contados a partir de la admisibilidad del recurso por el Tribunal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, de conformidad con la Tercera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Supremo N° 011-2018-JUS, que incorpora el artículo 16-B en el Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Formularios

Formulario PDF: Formulario de Acceso a la Información Pública
Ubicación: http://sut.pcm.gob.pe/sutArchivos/file_99_20201229_205840.pdf

Canales de atención

Atención Presencial: Sedes de la Entidad.
Atención Virtual: <https://www.minsa.gob.pe/portada/transparencia/solicitud/>

Pago por derecho de tramitación

Gratuito
Costo por Reproducción
Copia simple formato A4
Monto - S/ 0,10
Información en CD
Monto - S/ 1,00
Correo electrónico
Monto - S/ 0,00

Modalidad de pagos

Caja de la Entidad
Efectivo:
Soles

Plazo de atención

Calificación del procedimiento



10 días hábiles

Evaluación previa- Silencio Administrativo Negativo: Si vencido el plazo de atención, no obtiene respuesta, puede interponer los recursos administrativos.

Sedes y horarios de atención

Ministerio de Salud - Sede Central	Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.
Dirección General Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA	Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID	Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.
Dirección de redes Integradas de Salud LIMA NORTE	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Dirección de redes Integradas de Salud LIMA SUR	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Dirección de redes Integradas de Salud LIMA CENTRO	Lunes a Viernes de 08:00 a 13:00 y de 14:00 a 16:00.
Dirección de redes integradas de salud LIMA ESTE	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Oftalmología	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional Materno Perinatal	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Salud Mental	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Rehabilitación	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Cayetano Heredia	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Sergio Bernales	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Docente Madre Niño – San Bartolomé	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Arzobispo Loayza	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Dos de Mayo	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Hipólito Unanue	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Carlos Lanfranco La Hoz	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Santa Rosa	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital San Juan de Lurigancho	Lunes a Viernes de 02:00 a 16:30.
Hospital de Emergencias Pediátricas	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Hermilio Valdizán	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Vitarte	Lunes a Viernes de 00:00 a 16:30.
Hospital Huaycán	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Agurto Tello de Chosica	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital María Auxiliadora	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital de Emergencia Casimiro Ulloa	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Larco Herrera	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital de Emergencia Villa El Salvador	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos	Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.
Programa Nacional de Inversiones en Salud	Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.
Hospital de Emergencias Ate Vitarte	Lunes a Viernes de 08:00 a 17:00.

Unidad de organización donde se presenta la documentación



Texto Único de Procedimientos Administrativos - "MINISTERIO DE SALUD"

Trámite Documentario : Ministerio de Salud - Sede Central, Dirección General Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, Dirección de redes Integradas de Salud LIMA NORTE, Dirección de redes Integradas de Salud LIMA SUR, Dirección de redes Integradas de Salud LIMA CENTRO, Dirección de redes integradas de salud LIMA ESTE, Instituto Nacional de Oftalmología, Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña, Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, Instituto Nacional Materno Perinatal, Instituto Nacional de Salud Mental, Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, Instituto Nacional de Rehabilitación, Hospital Nacional Cayetano Heredia, Hospital Nacional Sergio Bernales, Hospital Nacional Docente Madre Niño – San Bartolomé, Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Hospital Nacional Dos de Mayo, Hospital Nacional Hipólito Unanue, Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, Hospital Santa Rosa, Hospital San Juan de Lurigancho, Hospital de Emergencias Pediátricas, Hospital Hermilio Valdizán, Hospital Vitarate, Hospital Huaycán, Hospital Agurto Tello de Chosica, Hospital María Auxiliadora, Hospital de Emergencia Casimiro Ulloa, Hospital Larco Herrera, Hospital de Emergencia Villa El Salvador, Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos, Programa Nacional de Inversiones en Salud, Hospital de Emergencias Ate Vitarate

Unidad de organización responsable de aprobar la solicitud

Secretaría General

Consulta sobre el procedimiento

Teléfono: 3156600
Anexo: 5251
Correo: transparencia@minsa.gob.pe

Instancias de resolución de recursos

	Reconsideración	Apelación
Autoridad competente	- No Aplica	- Tribunal de Transparencia y Acceso a la Información Pública
Plazo máximo de presentación	No aplica	15 días hábiles
Plazo máximo de respuesta	No aplica	10 días hábiles

Base legal

Artículo	Denominación	Tipo	Número	Fecha Publicación
10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20	Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública	Decreto Supremo	N° 021-2019-JUS	11/12/2019
4, 5, 5-A, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 15-B	Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública	Decreto Supremo	N° 072-2003-PCM	07/08/2003
6, 7, 9 y Primera disposición complementaria modificatoria	Decreto Legislativo que crea la Autoridad Nacional de Transparencia y Acceso a la Información Pública, fortalece el Régimen de Protección de Datos Personales y la regulación de la gestión de intereses	Decreto Legislativo	N° 1353	07/01/2017



SECCIÓN N° 2: SERVICIOS PRESTADOS EN EXCLUSIVIDAD



Artículo	Denominación	Tipo	Número	Publicación
Tercera Disposición Complementaria Final	Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos	Decreto Supremo	002-2021-SA	



SECCIÓN N° 3: FORMULARIOS





Ministerio de Salud
Personas que atendemos Personas

FORMULARIO

SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

(Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, aprobado por Decreto Supremo N° 043-2003-PCM)

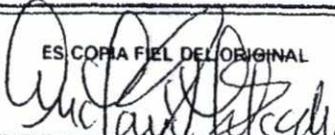
N° DE REGISTRO

FUNCIONARIO RESPONSABLE DE ENTREGAR LA INFORMACIÓN

I. DATOS DEL SOLICITANTE

APELLIDOS Y NOMBRES / RAZÓN SOCIAL		*
DOCUMENTO DE IDENTIDAD		*
D.N.I. / LM / C.E. / OTRO		
DOMICILIO		
AV / CALLE / JR / PSL		*
N° / DPTO. / INT.		
URBANIZACIÓN		*
DISTRITO		*
PROVINCIA		*
DEPARTAMENTO		*
CORREO ELECTRÓNICO		
TELÉFONO		

II. INFORMACIÓN SOLICITADA

	<p>ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL</p>  <p>Dra. ANA MARIA HOLGADO SALAMANCA Secretaría General Ministerio De Salud</p>  <p>P. Mazzetti S.</p>
--	---

IV. DEPENDENCIA DE LA CUAL SE REQUIERE LA INFORMACIÓN

Otra dependencia / Desconoce la dependencia

V. FORMA DE ENTREGA DE LA INFORMACIÓN

COPIA SIMPLE DISKETTE CD CORREO ELECTRÓNICO OTRO

OBSERVACIONES

					
--	---	---	--	---	---

SECCIÓN N° 4: SEDES DE ATENCIÓN



Texto Único de Procedimientos Administrativos - "MINISTERIO DE SALUD"

SEDES	DIRECCIÓN	HORARIO DE ATENCIÓN
Ministerio de Salud - Sede Central	JESUS MARIA - LIMA - LIMA - Av. Salaverry 801	Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.
Dirección General Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA	LINCE - LIMA - LIMA - Calle Las Amapolas 350	Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID	SAN MIGUEL - LIMA - LIMA - Av. Parque de las Leyendas 240	Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.
Dirección de redes Integradas de Salud LIMA NORTE	INDEPENDENCIA - LIMA - LIMA - Calle A Manzana 02 Lote 3 Asociación Víctor Raúl Haya De La Torre	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Dirección de redes Integradas de Salud LIMA SUR	BARRANCO - LIMA - LIMA - Calle Martínez de Pinillos N° 124	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Dirección de redes Integradas de Salud LIMA CENTRO	LIMA - LIMA - LIMA - Av Nicolás de Piérola N° 617 - Cercado de Lima	Lunes a Viernes de 08:00 a 13:00 y de 14:00 a 16:00.
Dirección de redes integradas de salud LIMA ESTE	EL AGUSTINO - LIMA - LIMA - Av. Cesar Vallejo S/N Cuadra 13	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Oftalmología	LIMA - LIMA - LIMA - Av. Tingo María 398	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña	BREÑA - LIMA - LIMA - Av. Brasil 600	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja	SAN BORJA - LIMA - LIMA - Av. Agustín de la Rosa Toro 1399	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional Materno Perinatal	LIMA - LIMA - LIMA - Jr. Santa Rosa 941	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Salud Mental	SAN MARTIN DE PORRES - LIMA - LIMA - Jr. Eloy Espinoza 709, Urb. Palao	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas	LIMA - LIMA - LIMA - Jr. Ancash 1271	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Instituto Nacional de Rehabilitación	CHORRILLOS - LIMA - LIMA - Av. Prolongación Defensores del Morro Cdra. 2	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Cayetano Heredia	SAN MARTIN DE PORRES - LIMA - LIMA - Av Honorio Delgado 262	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Sergio Bernales	COMAS - LIMA - LIMA - Av. Tupac Amaru 8000	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Docente Madre Niño – San Bartolomé	LIMA - LIMA - LIMA - Avenida Alfonso Ugarte 825	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Arzobispo Loayza	LIMA - LIMA - LIMA - Av. Alfonso Ugarte 848	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Dos de Mayo	LIMA - LIMA - LIMA - Parque Historia de la Medicina Peruana S/N Alt. Cdra. 13 Av. Grau	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Nacional Hipólito Unanue	EL AGUSTINO - LIMA - LIMA - Av. César Vallejo 1390	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Carlos Lanfranco La Hoz	PUEBLO PIEDRA - LIMA - LIMA - Av. Saenz Peña cuadra 6 s/n	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Santa Rosa	PUEBLO LIBRE - LIMA - LIMA - Av. Bolívar Cdra. 8 S/N	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.



Texto Único de Procedimientos Administrativos - "MINISTERIO DE SALUD"

Hospital San Juan de Lurigancho	SAN JUAN DE LURIGANCHO - LIMA - LIMA - Av. Canto Grande S/N Alt. Pdro 11	Lunes a Viernes de 02:00 a 16:30.
Hospital de Emergencias Pediátricas	LA VICTORIA - LIMA - LIMA - Av. Grau 854	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Hermilio Valdizán	SANTA ANITA - LIMA - LIMA - Carretera Central Km. 3.5	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Vitarte	ATE - LIMA - LIMA - Av. Nicolas Ayllon 5880	Lunes a Viernes de 00:00 a 16:30.
Hospital Huaycán	ATE - LIMA - LIMA - Av. J.C. Mariátegui S/N Zona "B" Huaycán	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Agurto Tello de Chosica	LURIGANCHO - LIMA - LIMA - Jr. Arequipa 214 - 218 Chosica	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital María Auxiliadora	SAN JUAN DE MIRAFLORES - LIMA - LIMA - Av. Miguel Iglesias 968	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital de Emergencia Casimiro Ulloa	MIRAFLORES - LIMA - LIMA - Av. Roosevelt 6355 - 6375	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital Larco Herrera	MAGDALENA DEL MAR - LIMA - LIMA - Av. El Ejercito 600	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Hospital de Emergencia Villa El Salvador	VILLA EL SALVADOR - LIMA - LIMA - Cruce Av. Pastor Sevilla y Av. 200 Millas S/N	Lunes a Viernes de 08:00 a 16:30.
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos	JESUS MARIA - LIMA - LIMA - Jr. Nazca 548	Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.
Programa Nacional de Inversiones en Salud	MAGDALENA DEL MAR - LIMA - LIMA - Av. Faustino Sánchez Carrión 465 - Piso 13	Lunes a Viernes de 08:30 a 16:30.
Hospital de Emergencias Ate Vitarte	ATE - LIMA - LIMA - Av. José Carlos Mariátegui 364	Lunes a Viernes de 08:00 a 17:00.



DECRETO SUPREMO QUE INCORPORA PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS – TUPA DEL MINISTERIO DE SALUD

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El artículo 43 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, dispone la obligación de todas las entidades públicas de elaborar, aprobar o gestionar el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.

El artículo 44 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece en su numeral 44.1 que el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) es aprobado por Decreto Supremo del sector; y, en su numeral 44.5 dispone que, una vez aprobado el TUPA, toda modificación que no implique la creación de nuevos procedimientos, incremento de derechos de tramitación o requisitos, se debe realizar por Resolución Ministerial del Sector, o por resolución del titular del Organismo Autónomo conforme a la Constitución Política del Perú, o por Resolución de Consejo Directivo de los Organismos Reguladores, Resolución del órgano de dirección o del titular de los organismos técnicos especializados, según corresponda, Decreto Regional o Decreto de Alcaldía, según el nivel de gobierno respectivo; en caso contrario, su aprobación se realiza conforme al mecanismo establecido en el numeral 44.1.

El Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señala que el Ministerio de Salud es un organismo del Poder Ejecutivo, que tiene como una de sus funciones rectoras la de formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno.

Mediante Decreto Supremo N° 001-2016-SA se aprueba el TUPA del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 037-2016-SA y por las Resoluciones Ministeriales N° 242-2016/MINSA, N° 263-2016/MINSA, N° 041-2018/MINSA, N° 250-2019/MINSA, N° 431-2019/MINSA y N° 668-2019/MINSA.

El artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, modificado por Decreto Legislativo N° 1448, establece disposiciones para la implementación del Análisis de Calidad Regulatoria; así también, señala que todas las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar dicho análisis respecto a las normas de alcance general que establecen procedimientos administrativos.



El numeral 6.2 del artículo 6 del Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, aprobado por Decreto Supremo N° 061-2019-PCM, dispone que para la aplicación del análisis de calidad regulatoria de los procedimientos administrativos allí referidos, las entidades del Poder Ejecutivo deben remitir a la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria el Análisis de Calidad Regulatoria como requisito previo para la aprobación de la propuesta normativa o propuesta modificatoria correspondiente.

Con Decreto Supremo N° 164-2020-PCM se aprueba el procedimiento administrativo estandarizado de acceso a la información pública creada u obtenida por la entidad, que se encuentre en su posesión o bajo su control.

La Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, modifica el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares.

En ese sentido, teniendo en cuenta que se ha realizado el Análisis de Calidad Regulatoria de nueve (9) procedimientos administrativos relacionados el registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares regulado en el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por la Ley N° 31091, Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud; así como, la aprobación del procedimiento administrativo regulado en el Decreto Supremo N° 164-2020-PCM, corresponde incorporarlos en el TUPA del Ministerio de Salud, de conformidad a lo establecido en el numeral 5.2. del artículo 5 de los Lineamientos para la Elaboración y Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), aprobados mediante Resolución de Secretaría de Gestión Pública N° 005-2018-PCM-SGP, que dispone que las entidades de la administración pública deben aprobar o modificar su TUPA cuando se requiera incorporar procedimientos administrativos o servicios prestados en exclusividad al TUPA vigente, debido a la aprobación de una ley, decreto legislativo u otra norma de alcance general que disponga el establecimiento o creación de los procedimientos y/o servicios antes referidos.

Asimismo, la Norma IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado del Código Tributario, aprobado mediante Decreto Supremo N° 133-2013-EF, establece que, por Decreto Supremo, refrendado por el Ministro del sector competente y el Ministro de Economía y Finanzas, se fija la cuantía de las tasas. Por lo tanto, el presente Decreto Supremo también debe ser refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas, además de la Ministra de Salud.



ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

El presente Decreto Supremo incorpora en el TUPA del Ministerio de Salud diez (10) procedimientos administrativos y un (1) servicio prestado en exclusividad, a los cuales se les ha aplicado el Análisis de Calidad Regulatoria, como proceso integral, gradual y continuo de análisis de las disposiciones normativas de carácter general, habiéndose sustentado técnicamente ante la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria de la PCM que los mismos cumplen con los principios de legalidad, necesidad, efectividad y proporcionalidad y se encuentran adecuados al Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, a las normas con rango de ley o disposiciones normativas que les sirven de sustento, permitiendo la reducción de las cargas administrativas

Cabe indicar que el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por la Ley N° 31091, regula el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos, a efecto de establecer el otorgamiento del registro sanitario con estudios clínicos en fase III con resultados preliminares, necesarios en la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, lo que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.

ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

El presente Decreto Supremo incorpora en el TUPA del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, modificado por Decreto Supremo N° 037-2016-SA y por las Resoluciones Ministeriales N° 242-2016/MINSA, N° 263-2016/MINSA, N° 041-2018/MINSA, N° 250-2019/MINSA, N° 431-2019/MINSA y N° 668-2019/MINSA, diez (10) procedimientos administrativos y un (1) servicio prestado en exclusividad, dotados de legalidad, que fueron regulados expresamente en normas de carácter general, de conformidad con el numeral 40.1 del artículo 40 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

