

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA
TRANSITORIA

ÚNICA.- El presente Reglamento entrará en vigencia a los seis (06) meses siguientes de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

371323-5

Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados

DECRETO SUPREMO
N° 013-2009-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 37° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, dispone que el Texto Único de Procedimientos Administrativos comprende, todos los procedimientos de iniciativa de parte requeridos por los administrados para satisfacer sus intereses o derechos, además de la descripción clara y taxativa de todos los requisitos exigidos, su calificación, así como la evaluación que corresponda y el pago de derecho de trámite en caso proceda, para cada procedimiento administrativo;

Que, los numerales 38.1 y 38.5 del artículo 38° de la Ley precitada, disponen que en caso la modificatoria del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, implique la creación de nuevos procedimientos e incremento de derechos de tramitación, corresponde que sea aprobado por Decreto Supremo del Sector;

Que, mediante Decreto Supremo N° 017-2005-SA se aprobaron los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos correspondientes al Ministerio de Salud y a sus órganos desconcentrados y organismos públicos descentralizados, los cuales deben modificarse y adecuarse conforme al proceso de descentralización;

Que, en tal virtud, resulta pertinente aprobar los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y sus órganos desconcentrados;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 38.1 del artículo 38° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

DECRETA:

Artículo 1°.- De la aprobación de los procedimientos

Apruébense los requisitos y derechos de trámite de los procedimientos administrativos del Ministerio de Salud que forman parte del Anexo N° 01 del presente Decreto Supremo.

Artículo 2°.- De la aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos

Apruébense los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos - TUPA que forman parte del presente Decreto Supremo, correspondientes al Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados, que a continuación se señalan:

- Ministerio de Salud
- Direcciones de Salud de Lima
- Institutos Especializados
- Hospitales de Lima

Artículo 3°.- De la Publicación

El presente Decreto Supremo será publicado en el Diario Oficial El Peruano, y los Textos Únicos de Procedimientos Administrativos aprobados, en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas- PSCE (www.serviciosalciudadano.gob.pe), y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe).

Artículo 4°.- Derogación

Deróguese el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y de sus órganos desconcentrados aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA.

Artículo 5°.- Refrendo

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

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

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

371323-6

Aprueban la NTS N° 080-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación" y designan voceros para su difusión

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 457-2009/MINSA

Lima, 9 de julio del 2009

Visto el Expediente N° 08-066466-009, que contiene el Informe Técnico N° 028-2009-ESNI-DGSP/MINSA y la Nota Informativa N° 764-2009-DGSP/MINSA de la Dirección General de Salud de las Personas y el Informe N° 411-2009-OGAJ/MINSA y la Nota Informativa N° 522-2009-OGAJ/MINSA;

CONSIDERANDO:

Que, el literal a) del artículo 24° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, señala que la Dirección General de Salud de las Personas es el órgano técnico-normativo en los procesos relacionados a la atención integral de la salud de la persona, categorización y acreditación de los servicios de salud y la gestión sanitaria;

Que, el literal a) del artículo 41° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, dispone que la Dirección General de Salud de las Personas es el órgano técnico normativo encargado entre otras funciones de la proponer las políticas de salud, prioridades sanitarias y estrategias de atención de salud de las personas y el modelo de atención integral de salud, con alcance sectorial e institucional;

Que, por Resolución Ministerial N° 610-2007/MINSA, del 31 de julio de 2007, se aprobó la Directiva Sanitaria N° 014-MINSA/DGSP-V.01: "Esquema y Calendario Nacional de Vacunación", cuyo objetivo es establecer un esquema y calendario ordenado de vacunación a nivel nacional, para facilitar las intervenciones de inmunizaciones y como finalidad contribuir a mejorar el nivel de salud de la población mediante el control de enfermedades inmunoprevenibles;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Salud de las Personas, remite para su aprobación el proyecto de Norma Técnica de Salud que establece el "Esquema Nacional de Vacunación";

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud de las Personas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud;

De conformidad con lo establecido en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la NTS N° 080 -MINSA/DGSP-V.01: "Norma Técnica de Salud que establece el Esquema

ANEXO N° 01

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO, REQUISITOS Y DERECHO DE PAGO
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL	
06	<p>Opinión Técnica Favorable para el Otorgamiento de Autorización de Vertimiento y/o reuso de aguas residuales Industriales Tratadas:</p> <p>a) Vertimiento. b) Vertimiento Cero. c) Reuso.</p>
	<p><u>Requisitos</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC; firmada por el Representante Legal. 2. Ficha de Registro del sistema de tratamiento de aguas residuales, otorgada por la Autoridad Nacional del Agua - ANA. 3. Memoria Descriptiva del proceso industrial que contenga Diagrama de Flujo, Balance Hídrico Anual, Balance de Materia Prima e Insumos. 4. Memoria Descriptiva del sistema de tratamiento de aguas residuales. 5. Copia de los planos del sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. 6. Manual de Operación y Mantenimiento del Sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. 7. Estudio de Evaluación de Impacto Ambiental o Programa de Adecuación y Manejo Ambiental o evaluación similar, que comprenda el análisis del sistema de tratamiento de las aguas residuales industriales, así como la evaluación del efecto del vertimiento en el cuerpo receptor o los efectos del reuso, según el caso, aprobado por el sector competente cuando corresponda, adjuntando copia de la Resolución Sectorial que lo aprueba. 8. <u>Para Vertimiento y Vertimiento Cero</u>, además se deberá presentar: <p>En el caso de vertimientos en curso: Características de las aguas residuales a verter y del cuerpo receptor, sustentada con análisis de laboratorio acreditado, expresada en concentraciones totales, correspondientes al último año, de los parámetros comprendidos de acuerdo a la clase del cuerpo receptor.</p> <p>Para el caso de vertimientos nuevos: Proyección de las características del vertimiento sustentado con análisis de base.</p> <p>Para el caso de vertimiento cero: Caracterización de los recursos hídricos en el ámbito de la influencia de la actividad.</p> 9. Evaluación Hidrobiológica del cuerpo receptor (recuento de algas, planctónicas, zooplancton y fitoplancton). 10. Evaluación Hidrológica del cuerpo receptor (anexar record histórico). Para el caso de vertimientos al mar considerar el estudio oceanográfico. 11. En el caso de reinyección de aguas primarias (Salmueras) en explotaciones petrolíferas, se presentará el estudio de la napa freática. <u>Además, para Reuso:</u> 12. En el caso de proyectos en curso: Caracterización de las aguas residuales a reusar, sustentadas con los análisis de laboratorio acreditado. En caso de proyectos nuevos: Proyección de las características de las aguas residuales a reusar, sustentado con el análisis de base. 13. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.
	<p>Derecho de Pago: 31,18 % UIT</p>



07 Opinión Técnica favorable del Sistemas de Tratamiento y Disposición Sanitaria de Aguas Residuales Domésticas para:

a) Vertimiento

b) Reuso

Requisitos

I. Generales

1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal.
2. Ficha de Registro del Sistema de Tratamiento de las Aguas Residuales Domésticas disponible en la página Web de la DIGESA. En medio físico y magnético.
3. **Para el caso de sistemas en operación:**
Caracterización de las aguas residuales domésticas crudas, sustentadas con los análisis de ensayo actualizados de un laboratorio acreditado.
Para el caso de sistemas nuevos:
Proyección de las características de las aguas residuales domésticas crudas. En magnético los informes de ensayos escaneados.
4. Memoria descriptiva del Sistema de Tratamiento de Aguas Residuales que incluya memoria de cálculo, dispositivo de vertimiento o proyecto de reuso según corresponda firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado. En medio físico y magnético.
5. Planos del Sistema de Tratamiento de Aguas Residuales Domésticas a escala 1:50, que incluya dispositivo de vertimiento, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado. En medio físico y magnético.
6. Manual de Operación y Mantenimiento del sistema de tratamiento firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. En medio físico y magnético.
7. Copia en medio físico o magnético del Estudio de Impacto Ambiental o Programa de Adecuación y Manejo Ambiental o estudio similar, que comprenda la evaluación del Sistema de Tratamiento de las Aguas Residuales Domésticas, aprobado por el sector competente, adjuntando copia escaneada de la Resolución Directoral Sectorial que aprueba dicho estudio.
8. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.

II. Para disposición sanitaria de aguas residuales tratadas:

a) Vertimiento:

9. **En el caso de vertimientos en curso:**
Caracterización de las aguas residuales a verter y del cuerpo receptor, sustentada con análisis de un laboratorio acreditado, correspondientes al último año que incluya los parámetros establecidos por la Autoridad Nacional del Agua. En medio físico y magnético.
Para el caso de vertimientos nuevos:
Proyección de las características del vertimiento que incluya los parámetros establecidos por la Autoridad Nacional del Agua. En medio físico y magnético.
10. Estudio Hidrobiológico del cuerpo receptor actualizado de una antigüedad no mayor a 01 año, sustentado con análisis de ensayo actualizados de un laboratorio acreditado por INDECOPI, o informes refrendados por una universidad nacional o particular que tenga facultades de ciencias biológicas, o consultaría ambiental firmado por especialista en la materia colegiado y habilitado (biólogo, microbiólogo, ingeniero pesquero, magíster en acuicultura). En medio físico y magnético.
11. Estudio hidrológico actualizado (récord histórico del caudal) u oceanográfico, según corresponda. En medio físico y magnético.
12. Evaluación ambiental del efecto del vertimiento en el cuerpo receptor firmado por un Ingeniero Sanitario o Ambiental Colegiado habilitado. En medio físico y magnético.
13. En caso de contar con autorización anterior señalar en la solicitud el N° de la Resolución Directoral que lo otorga. En medio físico y magnético.



ojas M.



A. Portocarrero G.



D. León Ch.



M. Arce R.

	<p>b) Reuso:</p> <p>14. En caso de proyectos en curso: Caracterización de las aguas residuales a reusar, sustentados con análisis de ensayo actualizados de un laboratorio acreditado.</p> <p>En caso de proyectos nuevos: Proyección de las características de las aguas residuales a reusar. En medio físico y magnético.</p> <p>15. Para el caso de uso agrícola: Indicar el tipo de riego y relación de las especies vegetales que se desean cultivar. En medio físico y magnético.</p> <p>16. Constancia de Factibilidad de uso de aguas residuales de la EPS o de la entidad que administra el sistema de alcantarillado de la localidad. En medio físico ó magnético.</p> <p>17. Título de Propiedad del terreno o documento que autorice su uso como terreno de cultivo. En medio físico y magnético.</p> <p>18. Evaluación ambiental del efecto del reuso de aguas residuales tratadas firmado por un Ingeniero Sanitario o Ambiental Colegiado habilitado. En medio físico y magnético.</p> <p>19. En caso de contar con autorización anterior señalar en la solicitud el N° de Resolución Directoral que lo otorga</p>
	Derecho de Pago: 10,60 % UIT

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

132 Autorización Sanitaria de funcionamiento o de traslado de Droguerías

Requisitos

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato.
2. Copia de R.U C
3. Croquis de ubicación del establecimiento.
4. Croquis de distribución interna del almacén.
5. Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda.
6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.

Derecho de Pago: 24,89 % UIT

133 Autorización Sanitaria de ampliación del almacén de Droguerías

Requisitos

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato.
2. Copia de R.U.C.
3. Croquis de distribución interna del local.
4. Ampliación del Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda.
5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.

Derecho de Pago: 10,45 % UIT

134 Autorización Sanitaria de funcionamiento o de traslado de plantas o almacenes de laboratorios farmacéuticos

Requisitos

1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Director Técnico, según formato.
2. Copia de R.U.C.
3. Croquis de ubicación del establecimiento.



	<ol style="list-style-type: none"> 4. Croquis de distribución interna del local. 5. Diagrama de Flujos de Producción cuando se trate de Laboratorio Farmacéutico. 6. Licencia de Zonificación cuando se trate de Laboratorio Farmacéutico. 7. Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda. 8. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.
	Derecho de Pago: 39,93 % UIT
135 Autorización Sanitaria de ampliación de plantas o almacenes de laboratorios farmacéuticos.	
	<u>Requisitos</u> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Director Técnico según formato. 2. Copia de R.U.C. 3. Croquis de distribución interna del local. 4. Diagrama de Flujos de Producción cuando se trate de Laboratorio Farmacéutico. 5. Licencia de Zonificación cuando se trate de Laboratorio Farmacéutico. 6. Ampliación del Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda. 7. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.
	Derecho de Pago: 20,43 % UIT
136 Autorización Sanitaria de Reinicio de Actividades de Laboratorios y Droguerías.	
	<u>Requisitos</u> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato. 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.
	Derecho de Pago: 10,31 % UIT
137 Autorización Sanitaria de Cierre Temporal o Definitivo de Laboratorios Farmacéuticos y Droguerías.	
	<u>Requisitos</u> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato. 2. Documento que acredite haber entregado a la Autoridad de Salud correspondiente, con 15 días de anticipación al cierre, las sustancias estupefacientes o los medicamentos que lo contienen, o de haber comunicado su no existencia, en caso de Cierre Definitivo. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.
	Derecho de Pago: 5,16 % UIT
138 Autorización Sanitaria de encargo o ampliación de servicios de fabricación y/o acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines en laboratorios en territorio Nacional o Extranjero.	
	<u>Requisitos</u> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato.



	<p>2. Copia del documento que acredite el Contrato entre las partes para el servicio de fabricación y/o de acondicionamiento de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Para el caso de acondicionamiento deberá adjuntar el contrato de fabricación de productos importados a granel y/o documento que acredite la compra del producto importado a granel.</p> <p>3. Copia del documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de las áreas de fabricación emitido por la Autoridad Competente del país del laboratorio fabricante y/o acondicionante. Para casos de laboratorios nacionales debe cumplir con el nivel básico de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</p> <p><u>Derecho de Pago:</u> 4,90 % UIT por producto.</p>
<p>139 Autorización Sanitaria de cambios, modificaciones o de ampliación de Información declarada en el inicio de actividades de Laboratorios Farmacéuticos y Droguerías.</p>	
	<p><u>Requisitos</u></p> <p>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, firmada y sellada por el propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato.</p> <p>2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</p> <p><u>Derecho de Pago:</u> 5,29 % UIT</p>
<p>140 Inscripción y/o Actualización en el Registro Nacional de Regentes y Directores Técnicos.</p>	
	<p><u>Requisitos</u></p> <p>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Químico Farmacéutico, según formato.</p> <p>2. Copia simple del Carné expedido por el Colegio Químico Farmacéutico vigente.*</p> <p>3. Copia simple del Título profesional. *</p> <p>4. Fotografía tamaño carné a color actualizada.</p> <p>5. Copia simple del Documento Nacional de Identidad - D.N.I. vigente *</p> <p>6. Constancia de traslado expedido por el Colegio Químico Farmacéutico en caso de proceder el Químico Farmacéutico de otros Departamentos del país.</p> <p>Nota: * Se deberá presentar el documento original para la verificación correspondiente.</p> <p><u>Derecho de Pago:</u> Gratuito</p>
<p>141 Autorización Sanitaria para que el Director Técnico del Establecimiento asuma las funciones de la Jefatura del Departamento de Producción sólo en caso que el laboratorio fabrique pequeños volúmenes o un número reducido de productos.</p>	
	<p><u>Requisitos</u></p> <p>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato.</p> <p>2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</p> <p><u>Derecho de Pago:</u> 4,27 % UIT</p>
<p>142 Registro de Renuncia de Regencia, Dirección Técnica, Jefatura de Producción y Jefatura de Control de Calidad en laboratorios farmacéuticos y droguerías.</p>	
	<p><u>Requisitos</u></p> <p>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el profesional renunciante y por el Propietario o Representante Legal del Establecimiento, según formato.</p>



	<ol style="list-style-type: none"> 2. Balance de Drogas respectivo 3. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de Estupefacientes, psicotrópicos precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.
	Derecho de Pago: 4,27 % UIT
143 Autorización Sanitaria de nueva Regencia, Dirección Técnica, Jefatura de Producción o Jefatura de Control de Calidad en laboratorios farmacéuticos y droguerías.	
	<u>Requisitos</u> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrito por el profesional que asume la Regencia, Dirección Técnica, Jefatura de Producción o Jefatura de Control de Calidad y por el Propietario o Representante Legal del establecimiento, según formato. 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.
	Derecho de Pago: 4,84 % UIT
144 Autorización Sanitaria de Fusión de establecimientos de fabricación o comercialización.	
	<u>Requisitos</u> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, firmada y sellada por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato. 2. Copia de la escritura de fusión inscrita en los Registros Públicos. 3. Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico correspondiente. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.
	Derecho de Pago: 5,04 % UIT
ORGANO DESCONCENTRADO - DIRECCIONES DE SALUD DE LIMA	
09 Certificación de Autorización Sanitaria o Renovación de Certificación de Autorización Sanitaria a proveedores de agua para consumo humano a través de camiones cisternas	
	<u>Requisitos</u> <p>En caso de Certificación de Autorización por Primera Vez:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC. 2 Copia de la Tarjeta de Propiedad del Vehículo. 3 Copia del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua (Cisterna, Reservorio). 4 Copia del resultado de Análisis Bacteriológico del agua emitido por un laboratorio acreditado <p>En caso de renovación de certificación de la Autorización:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director de la DISA.
	Derecho de Pago: 2,49% UIT
10 Certificación de Autorización Sanitaria o Renovación de Certificación de Autorización Sanitaria a surtidores de abastecimiento de agua para consumo humano	
	<u>Requisitos</u> <ol style="list-style-type: none"> 1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director General de la DISA, que contenga N° de R.U.C. y el Número de Licencia de Funcionamiento otorgado por la Autoridad Municipal Local



	<p>2 Copia del documento que acredite el Derecho de Uso del Surtidor, otorgado por el Ministerio de Agricultura.</p> <p>3 Libro de Registro de Camiones Cisterna a los que abastece, visado por la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental - DESA.</p> <p>4 Copia del resultado de Análisis de Agua (Físico-Químico y Bacteriológico) emitido por un Laboratorio Acreditado.</p>
	Derecho de Pago: 2,50% UIT
12	Certificación de Habilitación del Proyecto de Cementerios o Certificación de Habilitación para adecuación de cementerios informales
	<u>Requisitos</u>
	8 Copia del certificado de inexistencia de restos arqueológicos otorgado por el INC.
	Derecho de Pago: 4,54% UIT
21	Autorización Sanitaria para Funcionamiento de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacias y Botiquines A) Inicio o Traslado B) Reinicio de actividades.
	<u>Requisitos</u>
	Por Inicio o Traslado:
	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente, según formato. Copia de R.U.C. Croquis de ubicación del establecimiento. Croquis de distribución interna del local. Copia de carnet de colegiatura vigente
	Por Reinicio de Actividades:
	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente, según formato.
	<u>Derecho de Pago:</u>
	A) Inicio o Traslado: 15,02 % UIT
	B) Reinicio de Actividades: 15,02 % UIT
22	Autorización Sanitaria para Ampliación, modificación, cierre temporal o definitivo de Farmacias, boticas, servicios de Farmacia y botiquines a solicitud de parte: A) En caso de ampliación o modificación de información declarada en Inicio de actividades de: Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines. B) Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines.
	<u>Requisitos</u>
	En caso de ampliación o modificación de información declarada en Inicio de actividades de: Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines:
	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente, según formato.
	En caso de Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines:
	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente, según formato. Presentar Declaración Jurada de no tener en existencia Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, en caso de Cierre Definitivo.
	<u>Derecho de Pago:</u>



Rojas M.



A. Portocarrero G.

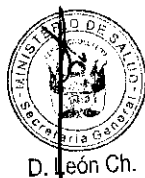


D. León Ch.



M. Arce R.

	<p>A) En caso de ampliación o modificación de información declarada en Inicio de actividades de: Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines: 10,07 % UIT</p> <p>B) En caso de Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines: 10,07 % UIT</p>
23	Autorización Sanitaria para: A) Registro de Renuncia de Regencia de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia B) Nueva Regencia de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia.
	<p><u>Requisitos</u></p> <p>Por Registro de Renuncia de Regencia de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia:</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el profesional renunciante y por el Propietario o Representante Legal del Establecimiento, según formato. Balance de Drogas respectivo. Copia del último folio del libro de control donde se consigna la existencia de estupefacientes, psicotrópicos o precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. <p>Por Nueva Regencia de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia:</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrito por el profesional que asume la Regencia y por el Propietario o Representante Legal del establecimiento, según formato. Copia de carnet de colegiatura vigente del Químico Farmacéutico Regente
	<p><u>Derecho de Pago:</u></p> <p>A) Registro de Renuncia de Regencia de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia: 5,01% UIT.</p> <p>B) Nueva Regencia de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia: 5,01 % UIT</p>
ORGANO DESCONCENTRADO – INSTITUTOS ESPECIALIZADOS	
06	Dictamen de Grado de Invalidez o Incapacidad.
	<ol style="list-style-type: none"> Dictamen de Seguro Complementario de Trabajo en Riesgo. Dictamen de Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito - SOAT. <ol style="list-style-type: none"> Por Incapacidad Por Grado de Invalidez.
	<p><u>Requisitos</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal. Carta de la Empresa Aseguradora indicando la razón social y N° de RUC. Expediente Clínico del Asegurado. Documento del Beneficiario que acredite la discrepancia. Dictamen de la Aseguradora.
	<u>Derecho de Pago:</u> 15,81% UIT
07	Certificado Médico de Incapacidad para el otorgamiento de Pensión de Invalidez.
	<p><u>Requisitos</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud según modelo del Titular o Representante Legal.
	<u>Derecho de Pago:</u> 2,24% UIT
ORGANO DESCONCENTRADO – HOSPITALES	
06	Certificado Médico de Incapacidad para el otorgamiento de Pensión de Invalidez.
	<p><u>Requisitos</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo.
	<u>Derecho de Pago:</u> 1,67% UIT



**TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA
MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS
AÑO 2009**

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN									
01	Registro de títulos de profesionales de la salud. . D.S. Nº 093-66 - D.G.S, del 15/10/66 . D.S. Nº 028-69 - ED, del 01/10/69	<ol style="list-style-type: none"> Ficha de inscripción. Título Original Certificado por la Secretaría General de la Universidad o Resolución expedida por la Asamblea Nacional de Rectores o Revalidación de Título en una Universidad del país (Universidad extranjera). Foto tamaño carné a color con fondo blanco. Copia del DNI No caducado o Carné de Extranjería. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Título Complementario, sólo para Enfermeras de Escuela, además: Título Original Certificado por la Secretaría General de la Universidad y el Título de la Escuela. Título de Especialista, además: Título Original Certificado por la Universidad y reconocido por los respectivos Colegios. 	0,87 % UIT			2 Días	Registro de Títulos y Certificación de Firmas	Director Ejecutivo de la Oficina de Personal	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de la Oficina de Personal <u>Apelación:</u> Director General de la Oficina General de Administración
02	Certificación de firmas para trámites consulares. . R.S., del 07/04/43	<ol style="list-style-type: none"> Documentos originales para trámites consulares, con excepción de títulos Universitarios y de las ex escuelas. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	0,48 % UIT		1 Día		Registro de Títulos y Certificación de Firmas	Director Ejecutivo de la Oficina de Personal	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de la Oficina de Personal <u>Apelación:</u> Director General de la Oficina General de Administración
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS									
03	Autorización Sanitaria de Funcionamiento de bancos de sangre y centros de hemoterapia. . Ley Nº 26454, Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana, Art. 6º, del 25/05/95 . D.S. Nº 03-95-SA, Art. 45º, del 30/07/95	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de Salud de las Personas, que contenga Nº de RUC, firmada por el Director de Establecimiento de Salud, según formato vigente. Declaración jurada del cumplimiento de los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento y personal, establecidos por el Ministerio de Salud según formato vigente; así como también de la implementación y desarrollo de actividades según lo establecido en el Sistema de Gestión de la Calidad de PRONAHEBAS. Copia autenticada de la Resolución Directoral o similar que designa al Jefe del Centro de Hemoterapia / Banco de Sangre. Copia autenticada de categorización del establecimiento de salud emitido por la DISA o DIRESA. 	4,61 % UIT			15 Días	Trámite Documentario del MINSA	Director General de Salud de las Personas	<u>Reconsideración:</u> Director General de Salud de las Personas <u>Apelación:</u> Viceministro de Salud

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		5. Copia autenticada de visita técnica de la DISA / DIRESA, con una antigüedad no mayor de 60 días, dando conformidad al cumplimiento de los requisitos mínimos vigentes exigidos en la normatividad vigente, para la Obtención de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, firmado por el Director de la DISA / DIRESA, y el Coordinador Regional o Local de PRONAHEBAS. 6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.							
04	Venta del Sello Nacional de Calidad de Sangre. . Ley Nº 26454, Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana, Art. 7º, del 25/05/95.	1. Solicitud del Director del establecimiento, dirigida al Director General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, requiriendo Sello Nacional de Calidad de Sangre y señalando número de Resolución Directoral que otorgó Autorización Sanitaria de Funcionamiento, en la que señala que el Centro de Hemoterapia del establecimiento es de Tipo II. 2. Copia/s del/os Informe/s Estadístico/s, en el formato del PRONAHEBAS, del último año y los correspondientes mensuales al año de la compra. 3. Copia de la última supervisión al Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre realizada por el Coordinador del PRONAHEBAS, o del equipo técnico, de la DISA o DIRESA. 4. Comprobante de Pago por el total de venta del Sello Nacional de Calidad 5. Copia de Documento Nacional de Identidad.	4,29 % UIT		15 Días	Trámite Documentario del MINSA	Director General de Salud de las Personas		
DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD									
05	Registro y Actualización de Instituciones Privadas y Católicas de Carácter Asistencial y de Auxilio Público. . Decreto Ley Nº 19599, del 07/11/72 . D.S. Nº 0022-73-SA, del 16/01/73 . D.S. Nº 0567-74-SA, del 26/11/74, modificado por el D.S. Nº 00125-75-SA, del 12/06/75 . D.S. Nº 471-76-SA, del 04/03/76 . D.S. Nº 006-80-SA, del 11/07/80	<u>Registro:</u> 1. Solicitud dirigida al Director General de Promoción de la Salud, que contenga Nº de RUC. 2. Copia del Estatuto o Reglamento. 3. Relación del personal Directivo y de Planta. 4. Planes y programas aprobados por la autoridad de salud local correspondiente al primer año de gestión. 5. Presupuesto previsible para los planes y programas. 6. Ámbito jurisdiccional de operación de actividades. 7. Relación de bienes valorizados. 8. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <u>Actualización:</u> 1. Solicitud dirigida al Director General de Promoción de la Salud. 2. Informe de actividades correspondiente al año anterior al que se solicita la actualización, revisada por la Autoridad de Salud local. 3. Copia de la Resolución de inscripción en el Registro de Instituciones.	5,35 % UIT Gratuito		25 Días 25 Días	Trámite Documentario del MINSA	Director Ejecutivo de Participación Comunitaria en Salud	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Participación Comunitaria en Salud <u>Apelación:</u> Director General de Promoción de la Salud	

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL									
06	<p>Opinión Técnica Favorable para el otorgamiento de Autorización de Vertimiento y/o Reuso de Aguas Residuales Industriales Tratadas:</p> <p>a) Vertimiento.</p> <p>b) Vertimiento Cero.</p> <p>c) Reuso.</p> <p>. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97</p> <p>. Ley de Recursos Hídricos N° 29338, del 31/03/09</p> <p>(*): No incluye los costos de inspección para emitir opinión técnica, así como para la Vigilancia Sanitaria del Cuerpo Receptor durante la vigencia de la Autorización que se otorgue.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal. Ficha de Registro del sistema de tratamiento de aguas residuales, otorgada por la Autoridad Nacional del Agua - ANA. Memoria Descriptiva del proceso industrial que contenga Diagrama de Flujo, Balance Hídrico Anual, Balance de Materia Prima e Insumos. Memoria Descriptiva del sistema de tratamiento de aguas residuales. Copia de los planos del sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. Manual de Operación y Mantenimiento del Sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. Estudio de Evaluación de Impacto Ambiental o Programa de Adecuación y Manejo Ambiental o evaluación similar, que comprenda el análisis del sistema de tratamiento de las aguas residuales industriales, así como la evaluación del efecto del vertimiento en el cuerpo receptor o los efectos del reuso, según el caso, aprobado por el sector competente cuando corresponda, adjuntando copia de la Resolución Sectorial que lo aprueba. Para Vertimiento y Vertimiento Cero, además se deberá presentar: En el caso de vertimientos en curso: Características de las aguas residuales a verter y del cuerpo receptor, sustentada con análisis de laboratorio acreditado, expresada en concentraciones totales, correspondientes al último año, de los parámetros comprendidos de acuerdo a la clase del cuerpo receptor Para el caso de vertimientos nuevos: Proyección de las características del vertimiento sustentado con análisis de base Para el caso de vertimiento cero: Caracterización de los recursos hídricos en el ámbito de la influencia de la actividad. Evaluación Hidrobiológica del cuerpo receptor (recuento de algas, planctónicas, zooplacton y fitoplancton). Evaluación Hidrológica del cuerpo receptor (anexar record histórico). Para el caso de vertimientos al mar considerar el estudio oceanográfico En el caso de reinyección de aguas primarias (salmueras) en explotaciones petrolíferas se presentará el estudio de la napa freática. Además, para Reuso: En el caso de proyectos en curso: Caracterización de las aguas residuales a reusar, sustentadas con los análisis de laboratorio acreditado. En caso de proyectos nuevos: Proyección de las características de las aguas residuales a reusar, sustentado con análisis de base Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	31,18 % UIT (*)			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
07	<p>Opinión Técnica Favorable del Sistema de Tratamiento y Disposición Sanitaria de Aguas Residuales Domésticas para:</p> <p>a) Vertimiento</p> <p>b) Reuso</p> <p>. Ley N° 29338 - Ley de Recursos Hídricos del 31/03/2009</p> <p>. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97</p> <p>. Ley N° 28611, Ley General del Ambiente</p>	<p>I. Generales:</p> <p>1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal.</p> <p>2. Ficha de Registro del Sistema de Tratamiento de las Aguas Residuales Domésticas disponible en la página web de la DIGESA. En medio físico y magnético.</p> <p>3. Para el caso de sistemas en operación: Caracterización de las aguas residuales domésticas crudas, sustentadas con los análisis de ensayo actualizados de un laboratorio acreditado. Para el caso de sistemas nuevos: Proyección de las características de las aguas residuales domésticas crudas. En magnético los informes de ensayos escaneados.</p> <p>4. Memoria descriptiva del Sistema de Tratamiento de Aguas Residuales que incluya memoria de cálculo, dispositivo de vertimiento o proyecto de reuso según corresponda firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado. En medio físico y magnético.</p> <p>5. Planos del Sistema de Tratamiento de Aguas Residuales Domésticas a escala 1:50, que incluya dispositivo de vertimiento, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado. En medio físico y magnético.</p> <p>6. Manual de Operación y Mantenimiento del sistema de tratamiento firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. En medio físico y magnético.</p> <p>7. Copia en medio físico o magnético del Estudio de Impacto Ambiental o Programa de Adecuación y Manejo Ambiental o estudio similar, que comprenda la evaluación del Sistema de Tratamiento de las Aguas Residuales Domésticas, aprobado por el sector competente, adjuntando copia escaneada de la Resolución Directoral Sectorial que aprueba dicho estudio.</p> <p>8. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</p> <p>II. Para disposición sanitaria de aguas residuales tratadas:</p> <p>a) Vertimiento:</p> <p>9. En el caso de vertimientos en curso: Caracterización de las aguas residuales a verter y del cuerpo receptor, sustentada con análisis de un laboratorio acreditado, correspondientes al último año que incluya los parámetros establecidos por la Autoridad Nacional del Agua. En medio físico y magnético. Para el caso de vertimientos nuevos: Proyección de las características del vertimiento que incluya los parámetros establecidos por la Autoridad Nacional del Agua. En medio físico y magnético.</p> <p>10. Estudio Hidrobiológico del cuerpo receptor actualizado de una antigüedad no mayor a 01 año, sustentado con análisis de ensayo actualizados de un laboratorio acreditado por INDECOPI, o informes refrendados por una universidad nacional o particular que tenga facultades de ciencias biológicas, o consultaría ambiental firmado por especialista en la materia colegiado y habilitado (biólogo, microbiólogo, ingeniero pesquero, magíster en acuicultura). En medio físico y magnético.</p>	10,60 % UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO-MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSITIVO	NEGATIVO			
		11. Estudio hidrológico actualizado (récord histórico del caudal) u oceanográfico, según corresponda. En medio físico y magnético. 12. Evaluación ambiental del efecto del vertimiento en el cuerpo receptor firmado por un Ingeniero Sanitario o Ambiental Colegiado habilitado. En medio físico y magnético. 13. En caso de contar con autorización anterior señalar en la solicitud el N° de Resolución Directoral que lo otorga. En medio físico y magnético. b) Reuso: 14. En caso de proyectos en curso: Caracterización de las aguas residuales a reusar, sustentados con análisis de ensayo actualizados de un laboratorio acreditado. En caso de proyectos nuevos: Proyección de las características de las aguas residuales a reusar. En medio físico y magnético. 15. Para el caso de uso agrícola: Indicar el tipo de riego y relación de las especies vegetales que se desean cultivar. En medio físico y magnético. 16. Constancia de Factibilidad de uso de aguas residuales de la EPS o de la entidad que administra el sistema de alcantarillado de la localidad En medio físico ó magnético. 17. Título de Propiedad del terreno o documento que autorice su uso como terreno de cultivo. En medio físico y magnético. 18. Evaluación ambiental del efecto del reuso de aguas residuales tratadas firmado por un Ingeniero Sanitario o Ambiental Colegiado habilitado. En medio físico y magnético. 19. En caso de contar con autorización anterior señalar en la solicitud el N° de Resolución Directoral que lo otorga.							
08	Autorización Sanitaria de Tanque Séptico e infiltración en el terreno. .D.S. - Reglamento para el Diseño de Tanques Sépticos, del 07/01/66 .Ley N° 26842, Ley General de Salud, Art. 107°, del 20/07/97	1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC o DNI y firmada por el Representante Legal o Propietario. 2. Ficha de Registro del Sistema de Tratamiento de las Aguas Residuales Domésticas disponible en la página web de la DIGESA. En medio físico y magnético. 3. Plano de ubicación de la vivienda a escala 1:5000. En medio físico y magnético. 4. Plano de distribución a escala 1:100 indicando ubicación del tanque séptico dentro de la propiedad firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado. En medio físico y magnético. 5. Memoria descriptiva del tanque séptico y sistema de disposición final en el terreno que incluya memoria de cálculo. En medio físico y magnético. 6. Planos de tanque séptico y sistema de disposición final en el terreno a escala 1:50, firmado por el Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. En medio físico y magnético. 7. Manual de operación y mantenimiento del sistema de tratamiento firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. En medio físico y magnético. 8. Evaluación ambiental del efecto de la disposición final de aguas residuales domésticas en la napa freática y su probable afectación firmado por Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. En medio físico y magnético. 9. Test de percolación en el área de disposición final (con registro fotográfico). 10. Copia en medio físico o magnético del estudio de impacto ambiental o programa de adecuación y manejo ambiental o estudio similar, que comprenda la evaluación del sistema de tratamiento de las aguas residuales domésticas aprobado por el sector competente, adjuntando copia escaneada de la resolución directoral sectorial que apruebe dicho estudio.(a excepción de viviendas unifamiliares y multifamiliares). 11. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.. Nota: Solo un Ingeniero Sanitario debe firmar todo el expediente.	10,56 % UIT		30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA	

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
09	Autorización Sanitaria de Sistemas de Tratamiento de Agua Potable. . D.S. Nº 261-69-AP, del 12/12/69, modificado por D.S. Nº 007- 83-SA. Art. 81º . Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Art. 107º, del 20/07/97	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC o DNI y firmada por el Representante Legal o el Propietario. Caracterización del agua a tratar sustentada con resultados de análisis actualizados de un laboratorio acreditado con arreglo a la Ley General de Aguas según el Uso. En magnético los informes de ensayo escaneados. Memoria descriptiva y planos de la captación y del sistema de tratamiento a escala 1:50, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado (incluye estructura de captación). En medio físico y magnético. Manual de Operación y Mantenimiento del sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. Debe ser detallado y describir la operación inicial, normal, mantenimiento y en casos de emergencia. En medio físico y magnético. Copia en medio físico o magnético del Estudio de Impacto Ambiental o programa de adecuación y manejo ambiental o estudio similar, que comprenda la evaluación del sistema de tratamiento de las aguas residuales domésticas, aprobado por el Sector Competente, adjuntando copia y escaneo de la Resolución Directoral Sectorial que aprueba dicho estudio. Presentar estudio hidrológico actualizado (no anterior a 06 meses) que contenga los valores mensuales de los parámetros de calidad de agua de por lo menos un ciclo hidrológico (01 año). En medio físico y magnético. En sistemas existentes, caracterización del agua tratada sustentada con resultados de análisis actualizados de un laboratorio acreditado. En medio magnético los informes de ensayo escaneados. Presentar licencias de uso del recurso hídrico autorizado por el Ministerio correspondiente. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <p>Nota: Solo un Ingeniero Sanitario debe firmar todo el expediente.</p>	10,51 % UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA</p>
10	Autorización Sanitaria para la Importación de Residuos Sólidos: a) No Peligrosos b) Peligrosos . Ley Nº 27314, Ley General de Residuos Sólidos, Art. 17º, del 21/07/00 . D.S. Nº 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, Art. 95º , Art. 96º y Art. 100º, del 24/07/04	<p>A) Para los residuos sólidos no peligrosos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, número de registro de empresa comercializadora de residuos sólidos si corresponde, firmada por el Representante Legal. Memoria descriptiva, conteniendo lo siguiente: descripción y características del residuo, destino final de los residuos (debidamente sustentado) y descripción del proceso al cual van a estar sometidos los residuos (diagrama de flujo), incluyendo el control de los impactos a la salud y al ambiente generados por las emisiones, efluentes y residuos. Certificado de análisis que corresponda, de acuerdo con el tipo y características del residuo (puede ser físico, químico, radiológico, microbiológico, toxicológico u otro), emitido necesariamente en el país de origen (empresa certificadora) donde conste el nombre del residuo, cantidad analizada, metodología de análisis y otros datos que correspondan. Copia del documento mediante el cual se aprueba el instrumento ambiental (EIA, PAMA, DAP, DIA) de la empresa responsable del reaprovechamiento de los residuos sólidos; exigido y aprobado por el sector competente correspondiente. Comprobante de pago de derecho de trámite. 	23,60 % UIT			3 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		<p>B) Para los residuos sólidos peligrosos: Además de los requisitos señalados para los numerales del 1 al 5, deberá de presentar lo siguiente:</p> <p>6. Notificación de la Autoridad Nacional competente del país exportador (países que son parte del Convenio de Basilea), cuando se trate de los residuos comprendidos en el anexo 4 (lista A) del Reglamento. Para los países que no son parte del Convenio de Basilea se presentará documento equivalente emitido por la autoridad ambiental.</p>	25,59 % UIT			30 Días	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA</p>	
11	<p>Autorización Sanitaria para la Exportación de Residuos Sólidos. . Ley N° 27314, Ley de Residuos Sólidos, del 21/07/00 . D.S. N° 057-2004-PCM, Art. 96°, del 24/07/04</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal. Copia del Registro de Empresa Comercializadora de Residuos Sólidos EC-RS, según corresponda. Notificación al país importador para los residuos comprendidos en el anexo 4 (Lista A) del Reglamento. Para los residuos comprendidos en el anexo 5 del Reglamento (lista B) sólo si contienen materiales o sustancias del anexo 1 del Convenio de Basilea en una cantidad tal que les confiera una de las características del anexo 6 del Reglamento. Certificado de análisis que corresponda (físico, químico, radiológico, microbiológico, toxicológico u otro). Memoria descriptiva del proceso que genera el residuo. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	5,73 % UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA</p>
12	<p>Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) para infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos. . Ley N° 27314, Ley de Residuos Sólidos, Art. 31°, del 21/07/00 . D.S. N° 057-2004-SA, Art. 6 b) y 73°, del 24/07/04</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal, indicando el N° de Registro de Empresa Prestadora de Servicios de Residuos Sólidos con excepción de las Municipalidades y precisando si los residuos sólidos a disponer son del ámbito de gestión municipal o no municipal, adjuntando dos (02) ejemplares del PAMA, suscrito por los profesionales. Certificado de compatibilidad de uso (en original) otorgado por la Municipalidad Provincial correspondiente. Copia del Título de Propiedad donde se ubique o documento que señale el uso del terreno para la operación de una infraestructura de residuos sólidos. Copia del documento que acredite el funcionamiento y/o operación de la infraestructura de residuos sólidos, antes de la promulgación del D.S. N° 057-2004-PCM. Documento del Instituto Nacional de Recursos Naturales - INRENA (original), en donde se señale la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. Informe del Comité Regional de Defensa Civil (en original) de no encontrarse la infraestructura en un área vulnerable a desastres naturales (derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.). Certificado de no afectación de restos arqueológicos (en original) otorgado por el Instituto Nacional de Cultura (INC). Resultados (en original) del último monitoreo ambiental basal (aire, agua y suelo) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado, adjuntando la interpretación de los resultados correspondientes. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	29,79 % UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente o Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente o de Saneamiento Básico</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
13	Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA) de proyectos de infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos. . D.L. Nº 27314, Ley de Residuos Sólidos, Art. 31º, del 21/07/00 . D.L. Nº 1065, modifica la Ley Nº 27314, del 28/06/08 . D.S. Nº 057-2004-PCM, Arts. 6º b) y 72º, del 24/07/04	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal, precisando si los residuos sólidos a disponer son del ámbito de gestión municipal o no municipal, adjuntando dos (02) ejemplares del EIA. Certificado de compatibilidad de uso (en original) otorgado por la municipalidad provincial correspondiente. Documento del Instituto Nacional de Recursos Naturales - INRENA (en original), en donde se señale la no afectación áreas naturales protegidas por el Estado. Informe del Comité Regional de Defensa Civil (en original) de no encontrarse la infraestructura en área vulnerable a desastres naturales (derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.). Certificado de no afectación de restos arqueológicos (en original) otorgado por el Instituto Nacional de Cultura (INC). Informe de la opinión técnica favorable de la selección de área para infraestructuras de residuos sólidos, emitida por la Dirección de Salud de la jurisdicción (adjuntando copia del referido estudio de selección). Resultados (en original) del último monitoreo ambiental basal (aire, agua y suelo) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado, adjuntando la interpretación de los resultados correspondientes. Estudio topográfico, geológico y geotécnico para proyectos de plantas de transferencia y tratamiento de residuos sólidos. En el caso de proyectos de infraestructura de disposición final de residuos sólidos debe presentar adicionalmente a los estudios precitados, los estudios hidrológico e hidrogeológico correspondientes al área de influencia del proyecto. Todos los estudios deben encontrarse debidamente suscritos por los profesionales responsables en cada una de sus hojas. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	29,79% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente o Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente o de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
14	Aprobación de Proyectos de Infraestructura de Tratamiento y Disposición Final de Residuos Sólidos del ámbito de la gestión no municipal que se constituyan fuera de las instalaciones productivas, concesiones de extracción o aprovechamiento de recursos naturales. . Ley Nº 27314, Ley de Residuos Sólidos, Art. 32º, del 21/07/00 . D.S. Nº 057-2004-PCM, Art. 6º, Ítem 1 inc. d) y Art. 69º, del 24/07/04	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal, número de Resolución Directoral que aprueba la evaluación de impacto ambiental emitida por la DIGESA. Copia del Título de Propiedad o documento que acredite la posesión del terreno para su operación. Proyecto de infraestructura, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. Estudio de selección del área del proyecto. Certificado de compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad provincial correspondiente. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	27,35% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
15	Registro, Reinscripción o Ampliación de servicios y/o plantas de Empresas Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS). . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00 . D.S. N° 057-2004-PCM, Arts. 106° y 107°, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04 . D.L. N° 1065, modifica la Ley N° 27314, del 28/06/08	I. <u>Registro o Reinscripción</u> 1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal, adjuntando el formulario para registro debidamente llenado y suscrito por el responsable técnico y el Representante Legal disponible en la página Web de la DIGESA. 2. Memoria descriptiva de los servicios a prestar detallando el manejo específico de los residuos sólidos según tipo y características particulares, entre otros suscrito por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado u otro profesional en ingeniería Colegiado y habilitado con especialización y experiencia en gestión y manejo de residuos sólidos. 3. Planos de ubicación a escala 1:5,000 y distribución 1:100 de la oficina y planta, firmados por el Ingeniero responsable técnico. 4. Plan de contingencia en caso de emergencias. 5. Copia de la Constancia de Inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado como objeto social de la empresa la prestación de los servicios de residuos sólidos solicitados para el registro. 6. Carta compromiso suscrita por el Ingeniero responsable técnico acompañada de la constancia de habilitación profesional correspondiente. 7. Copia de la Licencia de Funcionamiento de las instalaciones (planta o infraestructura de residuos sólidos y oficinas), expedida por la Autoridad Municipal respectiva. <u>En caso de que la empresa maneje residuos peligrosos anexas:</u> 8. Constancia o Declaración Jurada de no ser micro y pequeña empresa. 9. Certificado de habilitación expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos. 10. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. II. <u>Ampliación de servicios y/o plantas.</u> 1. Solicitud según requisito 1. 2. Presentación de los requisitos 3 y 4; y adicionalmente para el caso de manejar residuos peligrosos el requisito 8. 3. Memoria Descriptiva de los servicios a ampliar, detallando el manejo específico de los residuos sólidos según tipo y características particulares, entre otros y/o descripción de la planta a incorporar según correspondan, suscrito por el Ingeniero responsable técnico. 4. Copia de la Constancia de Inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la empresa la ampliación de los servicios de residuos sólidos solicitado. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10,84% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
16	Registro, Reinscripción o Ampliación de actividades y/o plantas de Empresas Comercializadoras de Residuos Sólidos (EC-RS) . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00 . D.S. N° 057-2004-PCM, Arts. 106° y 107°, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04 . D.L. N° 1065, modifica la Ley N° 27314, del 28/06/08	I. <u>Registro o Reinscripción</u> 1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal, adjuntando el formulario para registro debidamente llenado y suscrito por el responsable técnico y el Representante Legal disponible en la página Web de la DIGESA. 2. Memoria Descriptiva de las actividades a realizar detallando el manejo específico de los residuos sólidos según tipo y características particulares, entre otros suscrita por un Ingeniero Colegiado y habilitado. 3. Planos de ubicación a escala 1: 5,000 y distribución a escala 1:100 de la oficina y planta o infraestructura de residuos sólidos firmados por un Ingeniero Colegiado y habilitado. 4. Plan de contingencia en caso de emergencias. 5. Copia de la Constancia de Inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado como objeto social de la empresa, la comercialización de residuos sólidos solicitados para el registro. 6. Carta compromiso suscrita por el Ingeniero Responsable Técnico, acompañado de la constancia de habilitación profesional correspondiente. 7. Copia de la Licencia de Funcionamiento de las instalaciones (planta o infraestructura de residuos sólidos y oficinas), expedida por la Autoridad Municipal respectiva. <u>En caso de que la empresa maneje residuos peligrosos, anexar:</u> 8. Constancia o Declaración Jurada de no ser micro y pequeña empresa. 9. Certificado de habilitación vehicular especial expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos. 10. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. II. <u>Ampliación de Actividades y/o plantas.</u> 1. Solicitud según requisito 1. 2. Presentación de los requisitos 3 y 4; y para el caso del ámbito no municipal el requisito 8. 3. Memoria Descriptiva de las actividades a ampliar, detallando el manejo específico de los residuos sólidos según tipo y características particulares, entre otros, suscrita por el Ingeniero responsable técnico Colegiado y habilitado y/o descripción de las instalaciones de la planta a incorporar según corresponda. 4. Copia de la Constancia de Inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la empresa la ampliación de servicios de residuos sólidos solicitados. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	11,01% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
17	Registro, Reinscripción o Ampliación de Supervisores de Residuos Sólidos. . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final, del 21/07/00. . D.S. N° 057-2004-PCM, Art. 125°, del 24/07/04. . D.L. N° 1065, modifica la Ley N° 27314, del 28/06/08	I. <u>Registro o Reinscripción</u> <u>Persona Jurídica:</u> 1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, y firmada por el Representante Legal. 2. Copia de la Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos. 3. Perfil documentado de la empresa, detallando la experiencia desarrollada en auditorías ambientales. 4. Currículum Vitae documentado de los profesionales colegiados que conforman el equipo de trabajo. 5. Declaración Jurada de los profesionales que conforman la empresa supervisora según formato, disponible en la página Web de la DIGESA. 6. Formulario de registros de supervisores para persona jurídica, disponible en la página Web de la DIGESA. 7. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <u>Persona Natural:</u> 1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, N° de colegiatura, y firmada por el profesional solicitante. 2. Copia del DNI. 3. Currículum Vitae documentado acreditando la experiencia desarrollada en gestión y manejo de residuos. 4. Formulario de registros de supervisores para persona natural, disponible en la página Web de la DIGESA. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. II. <u>Ampliación de Profesionales</u> 1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de declaración Jurada, que contenga N° RUC, y firmada por el Representante Legal. 2. Formulario de ampliación de profesionales disponible en la página Web de la DIGESA. 3. Currículum Vitae documentado de los profesionales colegiados que conforman el equipo de trabajo. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	Persona Jurídica 10,97% UIT por profesional Persona Natural 10,97% UIT			20 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
18	Modificación de Datos de Empresas Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS), Empresa Comercializadora de Residuos Sólidos (EC-RS) y Registro de Supervisores . Ley N° 27314, Ley de Residuos Sólidos, del 21/07/00 . D.S. N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Art. 106°, del 24/07/04.	1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, solicitando la modificación respectiva a la inscripción anterior, adjuntando la información sustentatoria correspondiente, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal. 2. Formulario de Modificación de datos de supervisores o empresas supervisoras disponible en la página Web de la DIGESA. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Nota: Para cambio de razón social y/o cambio de ubicación de planta y/o ampliación de plantas, deberá tramitarse un nuevo registro.	10,99% UIT			7 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
19	Opinión técnica favorable de Proyectos de Infraestructura de Transferencia, Tratamiento y Disposición Final de Residuos Sólidos del Ámbito de la Gestión Municipal. . Ley N° 27314, Ley de Residuos Sólidos, Art. 32°, del 21/07/00 . D.S. N° 057-2004-PCM, Art. 6.c, del 24/07/04 . D.L. N° 1065, modifica la Ley N° 27314, del 28/06/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal, indicando el N° de Registro de Empresa Prestadora de Servicios de Residuos Sólidos con excepción de las municipalidades, N° de Resolución Directoral que aprueba la evaluación del impacto ambiental emitida por la DIGESA y precisando si los residuos sólidos a disponer son del ámbito de gestión municipal o no municipal. Copia del Título de Propiedad o documento que autorice el uso del terreno para su operación. Constancia de habilitación profesional del Ingeniero Sanitario responsable del proyecto de infraestructura de residuos sólidos Dos (02) ejemplares del Proyecto de Infraestructura, suscrito por el Ingeniero Sanitario responsable en cada una de sus hojas, adjuntando una (01) copia en medio magnético del proyecto desarrollado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	27,44% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
20	Aprobación del uso de áreas ocupadas por infraestructuras de disposición final de residuos sólidos después de su cierre. . Ley N° 27314, Ley de Residuos Sólidos, Art. 33.2, del 21/07/00 . D.S. N° 057-2004-PCM, Arts. 19° y 90°, del 24/07/04	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, N° de Resolución Directoral que aprobó el estudio ambiental emitido por la DIGESA, firmada por el Representante Legal. Dos (02) juegos del proyecto suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, adjuntando una (01) copia en medio magnético de la información del proyecto desarrollado. Plan de cierre aprobado por la Dirección de Salud correspondiente. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	28,38% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
21	Aprobación del Plan de Recuperación de Áreas Degradadas por Residuos Sólidos. . Ley N° 27314, Ley de Residuos Sólidos, Art 33.2, del 21/07/00 . D.S. N° 057-2004-PCM, Arts. 19° y 92°, del 24/07/04	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal, adjuntando dos (02) juegos del plan de recuperación del área degradada con información geológica, geotécnica, hidrológica e hidrogeológica debidamente suscritos por el Ingeniero Sanitario responsable. Evaluación ambiental del área de influencia correspondiente, que describa y evalúe técnicamente el medio físico, biológico, socioeconómico y cultural, así como los efectos directos e indirectos y las medidas necesarias para evitar o reducir el daño a la salud y el ambiente. Resultados (en original) del monitoreo ambiental basal (aire, agua y suelo) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado, adjuntando la interpretación de los resultados correspondientes. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	28,45 % UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
22	Notificación para la Exportación de Sustancias Peligrosas sujetas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC). . R. Leg. N° 28417 del 11-12-04, aprueba Convenio de Róterdam, Art. 12° Anexo III y V	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, y firmada por el Representante Legal. Información técnica del producto químico (nombre comercial y químico, N° CAS, categoría toxicológica, usos, propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas, medidas de precaución para reducir las emisiones y la exposición, categoría y uso previsto en el país importador, concentración del producto en caso de mezcla(s), nombre y dirección del importador, fecha prevista de exportación). 	5,84% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.							
23	Autorización Sanitaria para la Importación de Sustancias Químicas sometidas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC). . R. Leg. Nº 28417, aprueba Convenio de Róterdam, Art. 12º, Anexo V, del 11/12/04	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, justificando el uso, consignando el nombre del producto, ingrediente activo, categoría toxicológica, cantidad a importar, número de lote del producto, firmado por el Representante Legal. Información técnico científica sobre la evaluación y riesgos toxicológicos en salud humana y al ambiente. Plan de manejo de la sustancia o producto a importar. Notificación de la Autoridad Nacional Designada (AND), del país exportador. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	5,61% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
24	Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado). . D.S. Nº 023-2005-SA, Art. 5º Inc h), del 29/12/05 . Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Arts. 97º y 98º, del 20/07/97	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico. Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria, irritación ocular, irritación dermal y sensibilización cutánea) del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado. Información toxicológica del ingrediente activo, firmado por el Asesor Técnico de la empresa. Informe Técnico emitido por el fabricante (producto nacional) o Asesor Técnico de la empresa importadora consignando el tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón, polietileno) formas de presentación del producto (volumen, peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación y otras propiedades físico químicas importantes del producto formulado. Copia del Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado de Registro emitido por la Autoridad Competente del país de procedencia y traducción legalizada si el documento no está en español (solo para productos importados). Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100 %, emitido por el fabricante o Laboratorio Reconocido. Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), con tres (03) años, precisando la metodología realizado por una entidad reconocida y/o acreditada nacional o extranjera. Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas), con una antigüedad no mayor de tres (03) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente. Copia de Etiqueta. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	27,13% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
25	Autorización Sanitaria para la Importación de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (No destinados al Comercio). . D.S. N° 023-2005-SA, del 29/12/05	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico. Informe Técnico emitido y firmado por el Asesor Técnico de la empresa importadora indicando la procedencia, lote, destino, uso y manejo, cantidad a importar del plaguicida o desinfectante, consignando el tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón, polietileno), formas de presentación del producto (volumen, peso), dosis de aplicación y otras propiedades físico químicas importantes del producto formulado. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. Copia del Certificado de composición analítica del producto formulado o Declaración Jurada, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante, laboratorio reconocido o importador. Copia de la etiqueta. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	27,13% UIT			20 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
26	Registro Sanitario de Desinfectante de Agua para consumo humano en punto de uso. . D.S. N° 023-2005-SA, del 29/12/05 . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 96° y 97°; del 20/07/97 . D.S. N° 002-92-SA, del 20/08/92 . R.M. N° 121-97-SA/DM, del 21/02/97	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC y firmada por el Representante Legal. Ficha de Registro disponible en la página Web de la DIGESA. En medio físico y magnético. Estudio toxicológico del producto emitido por el laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado (en idioma español). En medio físico y magnético. Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable traducida al idioma español. En medio físico y magnético. Copia del Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado. En medio físico y magnético. Informe de Ensayo actualizado de la concentración del producto emitido por laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado. En magnético los informes de ensayos escaneados. Informe de Ensayo actualizado de enfrentamiento microbiano del desinfectante, emitido por laboratorio acreditado por INDECOPI para la dosis y tiempo de uso recomendados. En magnético los informes de ensayos escaneados. Proyecto de rotulado (anverso y reverso) traducido al idioma español. En medio físico y magnético. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10,99 % UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
27	Cambio de Titular de la Autorización Sanitaria de Plaguicidas y Desinfectantes de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública. . D.S. N° 023-2005-SA, del 29/12/05	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal y el responsable técnico de la empresa. Copia del documento que acredite el Cambio del Titular. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	5,60% UIT			20 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
28	Certificado de Libre Comercialización de Desinfectantes y Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial, Salud Pública, y Desinfectantes de Agua para Consumo Humano. . D.S. Nº 023-2005-SA	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal. Copia de la Resolución Directoral que otorga la Autorización Sanitaria del producto. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	5,57% UIT			20 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
29	Inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. . Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Art. 91º, del 20/07/97 . D.S. Nº 007-98-SA, Art. 105º, Cuarta Disposición Transitoria y Final, del 25/09/98 . Ley Nº 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo, Art. 3º, del 16/10/02 . Ley Nº 28405, Art. 9º . Ley Nº 716, Ley de Protección del Consumidor.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal. Resultado de los análisis físicos, químicos y microbiológicos del producto terminado, confirmando su aptitud de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, otorgado por un laboratorio acreditado o del laboratorio de control de calidad de la fábrica. Certificado de Libre Comercialización o similar o Certificado Sanitario emitido por la Autoridad Competente del país de origen, en original o copia refrendado por el consulado respectivo, cuando el alimento o bebida sea importado. Rotulado de los productos etiquetados. Los Alimentos y Bebidas de regímenes especiales, deberán señalar sus propiedades nutricionales, acompañando el correspondiente análisis bromatológico practicados por laboratorio acreditado por INDECOPI. Declaración Jurada de ser MYPE, cuando corresponda. Certificado de Validación de recurso y producto natural, para su uso en salud otorgado por CENSI. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	17,56% UIT	X			Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo Higiene Alimentaria y Zoonosis <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
30	Transferencias, Ampliaciones o Modificaciones de Presentación, Cambio de Razón Social o Modificación y/o datos en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas. . D.S. Nº 007-98-SA, Arts. 109º y 112º, del 25/09/98	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <u>Transferencia</u> Documento que acredite la transferencia. Constancia de la empresa transferida de estar constituida en el país, como fabricante o importador. <u>Ampliación o Modificación que no involucre cambio de clasificación del producto</u> Información que justifique la ampliación o modificación del producto que no involucre cambio de clasificación del producto. <u>Cambio de Razón Social, Denominación y/o Datos</u> Copia del documento notarial o de los Registros Públicos que acredite el cambio de razón social o denominación de la empresa o documento que justifique el cambio de datos. 	17,42% UIT por código de registro (transferencia y cambio de razón social) Otros procedimientos 1,5 % UIT por grupo del registro. (procedimientos: simplificación y modificación)			7 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo Higiene Alimentaria y Zoonosis <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
31	Certificado de Uso de Registro Sanitario de Producto Importado. . D.S. Nº 007-98-SA, Art. 114º, del 25/09/98	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal. Nombre del producto y Nº del Registro Sanitario del Producto importado que se solicita y el nombre de la empresa a la que pertenece el producto. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	17,40% UIT			7 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo Higiene Alimentaria y Zoonosis <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
32	Certificado de Libre Comercialización de alimentos, bebidas y de productos naturales fabricados y/o elaborados en el país, por despacho o lote de embarque y país de destino, a solicitud de parte. . D.S. Nº 007-98-SA, del 25/09/98	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal. Información del Registro Sanitario vigente. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	17,45% UIT			5 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo Higiene Alimentaria y Zoonosis <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
33	Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos y bebidas de consumo humano. . D.S. Nº 007-98-SA, Arts. 86º, 88º y 89º, del 25/09/98	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal. Informe de inspección y de análisis físico, químico y microbiológico del producto a exportar emitido por un laboratorio acreditado. El establecimiento deberá contar con habilitación sanitaria vigente al momento de la producción del lote a exportar. Especificaciones solicitadas por el exportador. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	0,75% UIT hasta 20 TM Por cada TM adicional 0,05 % UIT			2 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo Higiene Alimentaria y Zoonosis <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
34	Habilitación Sanitaria de Fábrica de Alimentos y Bebidas, Suplementos y Complementos Naturales con propiedades nutricionales y de servicio de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, destinados al consumo humano. . D.S. Nº 007-98-SA, Arts. 5º y 94º, del 25/09/98	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal. Plan HACCP, Programa de Higiene y Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por línea de producción. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	24,00 % UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo Higiene Alimentaria y Zoonosis <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
35	Validación Técnica Oficial del Plan HACCP. . D.S. Nº 007-98-SA, Arts. 58º y 59º, del 25/09/98	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal. Última versión del Plan HACCP por línea de producto actualizado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	23,98% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo Higiene Alimentaria y Zoonosis <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
36	Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Cementerios. Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, Art. 2º, del 28/03/94 D.S. N° 003-94-SA, Arts. 9º, 10º y 11º, del 12/10/94	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal. Copia del Certificado de Habilitación otorgado por la Dirección de Salud correspondiente. Copia de la Publicación del Texto del Certificado de Habilitación Sanitaria en el Diario Oficial. Copia de la Licencia de Construcción expedida por la Municipalidad correspondiente. Copia del documento que acredite el respaldo de la Inversión Económica. Copia del Reglamento Interno de Funcionamiento del Cementerio. Copia de la Resolución Directoral que aprueba la Evaluación de Impacto Ambiental (EIA), emitida por la DIGESA. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	27,11% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
37	Registro de Empresas Consultoras para la elaboración de Estudios de Impacto Ambiental en el ámbito del Sector Salud. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, numeral 10.3 Art. 10º, del 23/04/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal de la empresa. Copia del DNI del titular de la empresa. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Persona Jurídica, además: Copia de la Constancia de inspección de la empresa en los Registros Públicos donde se consigne expresamente como objeto social de la empresa la prestación de servicios de consultorías de estudios ambientales del sector salud. Perfil documentado de la empresa, detallando la experiencia desarrollada en consultorías de estudios ambientales. Acreditación de experiencia no menor de dos (02) años en el desarrollo de consultorías de estudios ambientales. Currículum Vitae documentado de los profesionales colegiados que conforman el equipo de trabajo e identifique su formación específica para el desarrollo de consultorías de estudios ambientales con sus Certificados de Habilidad del Colegio Profesional respectivo. Acreditación de experiencia no menor de dos (02) años en el desarrollo de consultorías de estudios ambientales de los profesionales que conforman el equipo de trabajo. Carta compromiso de prestación de servicios a la empresa de los profesionales que conforman el equipo de trabajo. Acreditación de ejecución de un mínimo de tres (03) estudios ambientales en el ámbito del Sector Salud. Persona Natural, además: Currículum Vitae documentado que identifique su formación profesional y formación específica para elaboración de estudios ambientales en el ámbito del Sector Salud. Acreditación de experiencia no menor de dos (02) años en el desarrollo de estudios ambientales en el ámbito del Sector Salud. 	17,76% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
38	Aprobación de Estudio de Impacto Ambiental (EIA) o Programa de Adecuación de Manejo Ambiental (PAMA) para actividades inherentes al Sector Salud. . Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, Art. 12°, del 20/07/97	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal. Copia del Certificado de Inexistencia de Restos Arqueológicos - CIRA, emitido por el Instituto Nacional de Cultura - INC. Documento emitido por el Instituto Nacional de Recursos Naturales, de no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <u>En el caso de Evaluación de Impacto Ambiental además de lo anterior:</u> Estudio de Evaluación de Impacto Ambiental suscrito por los profesionales responsables de la evaluación, adjuntando los resultados del monitoreo ambiental, realizado por un laboratorio acreditado. <u>En el Caso de PAMA's además de lo anterior:</u> Programa de adecuación y manejo Ambiental, suscrito por los responsables, adjuntando los últimos monitoreos ambientales (aire, agua y suelo) realizado por un laboratorio acreditado. 	27,07% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
39	Evaluación de riesgos para la salud humana por Plaguicidas de Uso Agrícola. . D.S. N° 016-2000-AG, Arts. 76° y 77°, del 08/05/00 . Decisión N° 436-CAN . Resolución 630, que aprueba el Manual Técnico Andino (MTA).	<ol style="list-style-type: none"> Declaración Jurada, que contenga N° de RUC. Expediente elaborado conforme al Anexo 2 del Manual Técnico Andino sobre el Registro de productos químicos de uso agrícola. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	100,00 % UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	
40	Registro para la Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. . Reglamento de la Ley N° 28376, Arts. 14° y 16°, aprobado por D.S. N° 008-2007-SA	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada. <u>Persona Natural</u> Indicar nombre del titular, documento de identidad, N° de RUC y dirección domiciliaria. <u>Persona Jurídica</u> Indicar razón social de la empresa, nombre del Representante Legal, domicilio legal y N° de RUC de la Empresa. Memoria descriptiva, indicando las actividades a realizar por el importador, fabricante y distribuidor y/o comercializador de juguetes y útiles de escritorio. Asimismo, deberá indicarse el lugar donde se realiza cada una de actividades desarrolladas por el administrado, incluyendo el lugar de almacenamiento. Para el caso de personas jurídicas, se deberá adjuntar la licencia de funcionamiento de las instalaciones, expedida por la autoridad municipal; y para el caso de personas naturales que arrienden instalaciones para las actividades de almacenamiento, presentarán la licencia de funcionamiento del arrendatario. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	7,42% UIT	X			Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
41	Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio . Reglamento de la Ley Nº 28376, Art. 17º, aprobado por D.S. Nº 008-2007-SA, modificado por D.S. 012-2007-SA	<ol style="list-style-type: none"> Original y Copia de la solicitud de fabricante, dirigida al Director General, con carácter de Declaración Jurada, indicando nombre y razón social, que contenga Nº de RUC y domicilio legal del fabricante, descripción del producto, marca, modelo, códigos, lote y el volumen o cantidad del producto a fabricar y comercializar. Copia del Registro vigente como fabricante de juguetes y/o útiles de escritorio. Original o copia legalizada del certificado o informe de ensayo de composición correspondientes con traducción libre otorgado por un laboratorio acreditado por INDECOPI; laboratorios acreditados por entidades internacionales, laboratorio de la autoridad competente-DIGESA o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo debiendo contener lo siguiente: Título del Ensayo, Nombre y dirección del laboratorio que realiza el ensayo, nombre y dirección del que solicita el Ensayo, Identificación del método realizado, Descripción, estado e identificación, sin ambigüedades, del objeto u objetos sometidos a Ensayo, Fecha de recepción de las muestras a ensayar, resultados del Ensayo con sus unidades de medida, Firma del profesional que realizó el ensayo, Declaración que los resultados se refieren sólo al objeto (s) ensayado (s), Condiciones ambientales que puedan influir en los resultados. Copia del rotulado y etiquetado del producto a fabricar, la misma que deberá contener el número de registro de fabricante. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	14,18 % UIT			15 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
42	Autorización Sanitaria para la importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio . Reglamento de la Ley Nº 28376, Arts. 18º y 19º, D.S. Nº 008-2007-SA	<ol style="list-style-type: none"> Original y Copia de la solicitud del importador, con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director General, indicando nombre y razón social, que contenga Nº de RUC y domicilio legal del importador, descripción del producto, marca, modelo, códigos, nombre del fabricante, país de procedencia, factura, lote y el volumen o cantidad del producto a importar. Copia del Registro como importador de juguetes y/o útiles de escritorio. Original o copia del certificado o informe de ensayo de composición correspondiente, con traducción libre, otorgado por un laboratorio acreditado por INDECOPI, laboratorios acreditados por entidades internacionales, laboratorio de la autoridad competente - DIGESA, o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, debiendo contener lo siguiente: Título del Ensayo, Nombre y Dirección del Laboratorio que realiza el Ensayo, Nombre y dirección del que solicita el ensayo, Identificación del método realizado, Descripción, estado e identificación sin ambigüedades del objeto u objetos sometidos a ensayo, Fecha de recepción de muestras a ensayar, Resultados del Ensayo con sus unidades de medida, Firma del profesional que ha realizado el Ensayo, Declaración de que los resultados se refieren sólo al objeto(s) ensayado(s), Condiciones ambientales que puedan influir en los resultados. Copia del rotulado y etiquetado del producto a importar, la misma que deberá contener el número de Registro de importador. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	14,18 % UIT			15 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POS- TIVO				NEGA- TIVO
43	Copia Certificada de Autorización Sanitaria de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. . Artículo N° 22° del D.S. N° 008-2007-SA, modificado por el Artículo 1° del D.S. N° 012-2007-SA	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, indicando nombre del titular, documento de identidad, Registro Único de Contribuyente - RUC, número de registro nacional como importador, fabricante, comercializador y distribuidor y dirección domiciliaria tratándose de persona natural. Para el caso de personas jurídicas, se deberá indicar razón social de la empresa, nombre del Representante Legal, domicilio legal, Registro Único de Contribuyente - RUC de la Empresa y número de registro nacional como importador, fabricante, comercializador y distribuidor. En ambos casos deberá indicar el Número de R.D. de autorización de juguetes y/o útiles de escritorio que se solicita. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	1,19% UIT	X			Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
44	Ampliación o Modificaciones de Presentación, Cambio de Razón Social y/o Datos en la Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública (Nacional e Importado). . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Capítulo VI, Arts. 96°, 97° y 98°	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC y firmada por el Representante Legal. Copia simple del documento notarial o de los Registros Públicos que acredite el cambio de razón social de la empresa o documento que justifique el cambio de datos, en caso corresponda. Información que justifique la ampliación o modificación del producto. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	5,62% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
45	Aprobación de la Declaración de Impacto Ambiental (DIA) de Instalaciones de Comercialización de Residuos Sólidos. . D.S. N° 057-2004-PCM, Art. 58°, del 24/07/04	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmado por el titular del proyecto. Certificado de compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. Dos (02) ejemplares de la DIA suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, adjuntando una (01) copia en medio magnético del estudio desarrollado. Resultados del análisis ambiental basal (agua, aire y suelo) en original, realizado por un laboratorio acreditado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	27,95% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
46	Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA) de Instalaciones de Comercialización de Residuos Sólidos. . D.S. N° 057-2004-PCM, Art. 58°, del 24/07/04	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el titular del proyecto. Certificado de compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. Información del Instituto Nacional de Recursos Naturales – INRENA en donde se señala la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. Certificado de no afectación de restos arqueológicos otorgado por el Instituto Nacional de Cultura - INC. Dos (02) ejemplares del EIA suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, adjuntando una (01) copia en medio magnético del estudio desarrollado. Resultados del análisis ambiental basal (agua, aire y suelo) en original, realizado por un laboratorio acreditado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	27,95% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
47	Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) de Instalaciones de Comercialización de Residuos Sólidos. . D.S. N° 057-2004-PCM, Art. 58°, del 24/07/04	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmado por el titular del proyecto. Certificado de compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. Licencia de funcionamiento de la instalación de comercialización otorgada por la municipalidad correspondiente. Información del Instituto Nacional de Recursos Naturales – INRENA en donde se señala la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. Certificado de no afectación de restos arqueológicos otorgada por el Instituto Nacional de Cultura - INC. Dos (02) ejemplares del PAMA suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, adjuntando una (01) copia en medio magnético del programa desarrollado. Resultados del análisis ambiental basal (agua, aire y suelo) en original, realizado por un laboratorio acreditado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	27,95% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
48	Aprobación del proyecto de Instalación de Comercialización de Residuos Sólidos. . D.S. N° 057-2004-PCM, Art. 59°, del 24/07/04	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el titular del proyecto. Copia del Título de Propiedad o documento que autorice el uso del terreno. Declaración Jurada de contar con un estudio de impacto ambiental del proyecto de instalación de comercialización de residuos sólidos aprobado por la DIGESA, de acuerdo al formato disponible en la página Web de la DIGESA. Dos (02) ejemplares del expediente técnico del proyecto de instalación de comercialización de residuos sólidos conteniendo memoria descriptiva y planos de la instalación de comercialización de residuos sólidos, debidamente suscrito por el profesional responsable en cada una de sus hojas, adjuntando una (01) copia en medio magnético del proyecto desarrollado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	27,95% UIT			30 Días	Trámite Documentario DIGESA	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Saneamiento Básico <u>Apelación:</u> Director General de la DIGESA
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS									
49	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos cuyos principios activos o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA N° 01). . Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. . Art. 1° y 5° del Reglamento aprobado por D. S. N° 001-2009-SA del 17/01/09 . Decreto Legislativo N° 1072 del 28/07/08 . Art. 5° del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072 aprobado por D.S. N° 002-2009-SA del 17/01/09 . Art. 42° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes, Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 	59,74% UIT			60 Días Calen- darios	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitaria <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	. Art. 2º, del D.S. Nº 009-2009-SA del 23/05/09	<p>7. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediano e inmediato. los productos de venta con receta medica presentaran además inserto</p> <p>8. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o Certificado de Libre Comercialización, para productos importados.</p> <p>9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad de Salud del Perú. Se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria a que hace referencia el numeral 2 del Artículo 50º de la Ley General de Salud y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>10. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.</p> <p>Nota: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>11. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p> <p>12. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>13. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>14. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p>							
50	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentren en el Pettitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA Nº 02).</p> <p>. Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09.</p> <p>. Art. 1º, 2º, 4º y 5º del Reglamento aprobado por D. S. Nº 001-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Decreto Legislativo Nº 1072 del 28/07/08</p> <p>. Art. 5º del Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072 aprobado por D.S. Nº 002-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Art. 42º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97</p> <p>. Art. 2º, del D.S. Nº 009-2009-SA del 23/05/09</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato.</p> <p>2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes,</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque,</p> <p>4. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado.</p> <p>5. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú.</p> <p>6. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú.</p> <p>7. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto.</p> <p>8. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o Certificado de Libre Comercialización, para productos importados.</p>	99,95 % UIT			90 Días Calen- darios	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		<p>9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad de Salud del Perú. Se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria a que hace referencia el numeral 2 del Artículo 50° de la Ley General de Salud y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>10. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.</p> <p>11. Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo</p> <p>12. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos no divulgados, o que ha sido autorizada para el uso de los mismos, cuando el producto se refiera a entidades químicas sujetas a protección de datos de prueba que no hayan sido aprobadas en Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria</p> <p>Nota 1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>13. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p> <p>14. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>15. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>16. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley Nº 29316, deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p>							

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
51	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las Categorías 1 y 2 (CATEGORÍA Nº 03)</p> <p>. Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09.</p> <p>. Art. 1º, 3º, 4º y 5º del Reglamento aprobado por D. S. Nº 001-2009-SA, del 17/01/09</p> <p>. Decreto Legislativo Nº 1072 del 28/07/08</p> <p>. Art. 5º del Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072 aprobado por D.S. Nº 002-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Art. 42º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97</p> <p>. Art. 2º, del D.S. Nº 009-2009-SA del 23/05/09</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes. Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad de Salud del Perú. Se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria a que hace referencia el numeral 2 del Artículo 50º de la Ley General de Salud y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto <p>Nota 1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley Nº 29316, deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 9, además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 9, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p>	99,63 % UIT			12 Meses	Trámite Documentario de la DIGEMID	<p>Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p>	<p><u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
52	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos fabricados por encargo de una empresa nacional en un país extranjero.</p> <p>. Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09.</p> <p>. Arts. 1º, 2º, 3º, 4º, 5º y 6º del Reglamento aprobado por D. S. Nº 001-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Decreto Legislativo Nº 1072 del 28/07/08</p> <p>. Art. 5º del Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072 aprobado por D.S. Nº 002-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Arts. 31º y 42º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01</p>	<p>CATEGORÍA Nº 01</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes, Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque, Especificaciones y técnica analítica del producto terminado. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad de Salud del Perú. Se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria a que hace referencia el numeral 2 del Artículo 50º de la Ley General de Salud y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. <p>Nota : Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. <p>CATEGORÍA Nº 02 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 9 deberá presentar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo 	59,65%		60 Días Calen- darios	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID</p>	
			99,95 % UIT		90 Días Calen- darios				

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
		<p>11. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos no divulgados, o que ha sido autorizada para el uso de los mismos, cuando el producto se refiera a entidades químicas sujetas a protección de datos de prueba que no hayan sido aprobadas en Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria</p> <p>Nota 1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>12. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p> <p>13. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>14. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>15. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley N° 29316 deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 9, además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 9, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p> <p>CATEGORÍA N° 03 Además de los requisitos señalados en los numerales del 01 al 09 excepto el numeral 6, deberán presentar lo siguiente:</p> <p>9. Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.</p> <p>Nota 1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>10. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p>	99,98 % UIT		12 Meses				

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		<p>11. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>12. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>13. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley N° 29316 deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 9, además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 9, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p>							
53	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos Nacional e Importado utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado.</p> <p>. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09.</p> <p>. Arts. 1°, 2°, 3°, 4° y 5° del Reglamento aprobado por D. S. N° 001-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Decreto Legislativo N° 1072 del 28/07/08</p> <p>. Art. 5° del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072 aprobado por D.S. N° 002-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Arts. 42° y 53° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01</p> <p>. Art. 2°, del D.S. N° 009-2009-SA del 23/05/09</p>	<p>CATEGORÍA N° 01</p> <p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato.</p> <p>2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque.</p> <p>4. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado.</p> <p>5. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú.</p> <p>6. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú.</p> <p>7. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto.</p> <p>8. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o Certificado de Libre Comercialización, para productos importados.</p> <p>9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad de Salud del Perú. Se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria a que hace referencia el numeral 2 del Artículo 50° de la Ley General de Salud y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>10. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.</p>	59,65%			60 Días Calen- darios	Trámite Documentario de DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO-MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSITIVO	NEGATIVO			
		<p>11. Declaración jurada del titular del registro sanitario, indicando que el producto no ha sido comercializado (Solo para la inscripción)</p> <p>Nota: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>12. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p> <p>13. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>14. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>15. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>CATEGORÍA Nº 02 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11, deberá presentar lo siguiente:</p> <p>12. Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de un principio activo.</p> <p>13. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos no divulgados, o que ha sido autorizada para el uso de los mismos, cuando el producto se refiera a entidades químicas sujetas a protección de datos de prueba que no hayan sido aprobadas en Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria</p> <p>Nota 1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>14. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p> <p>15. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>16. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p>	99,94 % UIT		90 Días Calen- darios				

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POS- TIVO				NEGA- TIVO
		<p>17. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley N° 29316, deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10 además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p> <p>CATEGORÍA N° 03 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11 excepto los numerales 6 y 8 deberá presentar:</p> <p>10. Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.</p> <p>Nota1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del D.S. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>11. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p> <p>12. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>13. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>14. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley N° 29316, deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, excepto los numerales 6 y 8, además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10 excepto los numerales 6 y 8, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p>	99,95 % UIT		12 Meses				

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
54	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante.</p> <p>. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09.</p> <p>. Arts. 1°, 2°, 3°, 4° y 5° del Reglamento aprobado por D. S. N° 001-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Decreto Legislativo N° 1072 del 28/07/08</p> <p>. Art. 5° del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072 aprobado por D.S. N° 002-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Arts. 31°, 42° y 53° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01</p> <p>. Art. 2°, del D.S. N° 009-2009-SA del 23/05/09</p>	<p>CATEGORÍA N° 01</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes. Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediate e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o Certificado de Libre Comercialización, para productos importados. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad de Salud del Perú. Se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria a que hace referencia el numeral 2 del Artículo 50° de la Ley General de Salud y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. Declaración jurada del titular del registro sanitario, indicando que el producto no ha sido comercializado (Solo para la inscripción) <p>Nota: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del D.S. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. <p>CATEGORÍA N° 02 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11 deberá presentar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de 01 principio activo 	59,65%		60 Días Calen- darios	Trámite Documentario de DIGEMID (todas las categorías)	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID</p>	
			99,95 % UIT		90 Días Calen- darios				

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
		<p>13. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos no divulgados, o que ha sido autorizada para el uso de los mismos, cuando el producto se refiera a entidades químicas sujetas a protección de datos de prueba que no hayan sido aprobadas en Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria</p> <p>Nota 1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>14. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p> <p>15. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>16. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>17. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley Nº 29316, deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p> <p>CATEGORÍA Nº 03 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11 excepto los numerales 6 y 8 deberá presentar:</p> <p>10. Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.</p> <p>Nota 1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>11. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p>	99,98 % UIT		12 Meses				

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		<p>12. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>13. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>14. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley N° 29316, deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, excepto los numerales 6 y 8 además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones.</p> <p>Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, excepto los numerales 6 y 8 salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p>							
55	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</p> <p>. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09.</p> <p>. Arts. 1°, 2°, 3°, 4° y 5° del Reglamento aprobado por D. S. N° 001-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Decreto Legislativo N° 1072 del 28/07/08</p> <p>. Art. 5° del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072 aprobado por D.S. N° 002-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Arts. 31°, 42° y 53° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01</p> <p>. Art. 2°, del D.S. N° 009-2009-SA del 23/05/09</p>	<p>CATEGORÍA Nº 01</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes, Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediate e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportado y del país donde se comercializa, si el producto no se comercializa en el país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o Certificado de Libre Comercialización, para productos importados. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad de Salud del Perú, de cada etapa de fabricación. Se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria a que hace referencia el numeral 2 del Artículo 50° de la Ley General de Salud y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. 	59,65%			60 Días Calen- darios	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		<p>11. Declaración jurada del titular del registro sanitario, indicando que el producto no ha sido comercializado (Solo para la inscripción)</p> <p>Nota: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>12. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p> <p>13. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>14. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>15. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>CATEGORÍA Nº 02 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11 deberá presentar lo siguiente:</p> <p>12. Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de 01 principio activo</p> <p>13. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos no divulgados, o que ha sido autorizada para el uso de los mismos, cuando el producto se refiera a entidades químicas sujetas a protección de datos de prueba que no hayan sido aprobadas en Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria</p> <p>Nota 1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>14. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p> <p>15. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>16. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p>	99,96 % UIT			90 Días Calen- darios			

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POS- TIVO				NEGA- TIVO
		<p>17. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley Nº 29316, deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p> <p>CATEGORÍA Nº 03 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11 excepto los numerales 6 y 8 deberá presentar:</p> <p>10. Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.</p> <p>Nota 1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>11. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p> <p>12. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>13. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>14. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley Nº 29316, deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, excepto los numerales 6 y 8 además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10, excepto los numerales 6 y 8 salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p>	99,98 % UIT		12 meses				

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN			
					POSI- TIVO			
56	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>. Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09.</p> <p>. Arts. 1º, 2º, 3º, 4º, 5º y 6º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 001-2009-SA del 17/01/09.</p> <p>. Decreto Legislativo Nº 1072 del 28/07/08</p> <p>. Art. 5º del Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072 aprobado por D.S. Nº 002-2009-SA del 17/01/09</p> <p>. Arts. 31º, 42º y 53º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01</p> <p>. Art. 2º, del D.S. Nº 009-2009-SA del 23/05/09</p>	<p>CATEGORÍA Nº 01</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes, Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque, Especificaciones y técnica analítica del producto terminado. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentaran además inserto. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero, emitido por la Autoridad de Salud del Perú. Se aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria a que hace referencia el numeral 2 del Artículo 50º de la Ley General de Salud y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. Declaración jurada del titular del registro sanitario, indicando que el producto no ha sido comercializado (Solo para la inscripción) <p>Nota: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. Nº 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. <p>CATEGORÍA Nº 02 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10 deberá presentar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de 01 principio activo 	59,65%		60 Días Calen- darios	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID</p>
			99,93 % UIT		90 Días Calen- darios			

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
		<p>12. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos no divulgados, o que ha sido autorizada para el uso de los mismos, cuando el producto se refiera a entidades químicas sujetas a protección de datos de prueba que no hayan sido aprobadas en Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria</p> <p>Nota 1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>13. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p> <p>14. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>15. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>16. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley N° 29316 deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 09, además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 09 salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p> <p>CATEGORÍA N° 03 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10 excepto el numeral 6 deberá presentar:</p> <p>10. Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.</p> <p>Nota 1: Para los efectos de la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del D.S. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:</p> <p>11. Declaración jurada de que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que ha sido autorizada por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización.</p>	99,98 % UIT		12 Meses				

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO-MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSITIVO	NEGATIVO			
		<p>12. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>13. Declaración jurada que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>14. Declaración jurada de no haber sido sancionado, según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente a la fecha de entrada de vigencia de la Ley N° 29316, deberán presentar los requisitos señalados en los numerales del 1 al 9, excepto numeral 6, además de la información sobre la seguridad y eficacia del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones. Para las demás Reinscripciones solo se presentarán los requisitos señalados en los numerales del 1 al 9, excepto numeral 6, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.</p>							
57	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos, Homeopáticos, Radiofármacos y Agentes de Diagnóstico, Nacionales e Importados.</p> <p>. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. . Arts. 7°, 42°, 57°, 58° y 59° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01 . Art. 1°, del D.S. N° 006-2009-SA, del 03/04/09</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C. Para producto medicinal homeopático se deberá adjuntar además el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados Cuando corresponda, opinión del Comité Especializado del MINSA. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	60,08 UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID</p>
58	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos, Homeopáticos, Radiofármacos, Agentes de Diagnóstico, fabricados por encargo.</p> <p>. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. . Arts. 7°, 31°, 42°, 57°, 58° y 59° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01 . Art. 1°, del D.S. N° 006-2009-SA, del 03/04/09</p>	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la Farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C. Para producto medicinal homeopático se deberá adjuntar además, el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. 	59,46% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO-MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSITIVO	NEGATIVO			
		<p>3. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto.</p> <p>4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</p> <p>Además de los requisitos del 1 al 4, según corresponda, deberá presentar lo siguiente:</p> <p><u>Fabricados en un tercer país por encargo de una empresa Farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante.</u></p> <p>5. Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitidos por la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p><u>Fabricado por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</u></p> <p>6. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo del país en el que este se comercializa, emitidos por la Autoridad Competente.</p> <p>7. Copia de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente de cada país que intervino en el proceso de fabricación.</p> <p><u>Fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería que no se comercializa en el país fabricante.</u></p> <p>8. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado.</p> <p>9. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante.</p>							
59	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos, Homeopáticos, Radiofármacos, Agentes de Diagnóstico (Nacional e Importado) utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo Titular cuando el producto no ha sido comercializado.</p> <p>. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09.</p> <p>. Arts. 42°, 53°, 57°, 58° y 59° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01</p> <p>. Art. 1°, del D.S. N° 006-2009-SA, del 03/04/09</p>	<p>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato</p> <p>2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Tratándose de producto medicinal homeopático se deberá adjuntar además, el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. Tratándose de productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C.</p> <p>3. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto.</p> <p>4. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado.</p> <p>5. Tratándose de productos importados, copia del Certificado de Libre Comercialización y para producto farmacéutico además el Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen.</p> <p>6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.</p>	59,45% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POS- TIVO				NEGA- TIVO
60	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos, Homeopáticos, Radiofármacos, Agentes de Diagnóstico, utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 31º, 42º, 53º, 57º, 58º y 59º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 . Art. 1º, del D.S. Nº 006-2009-SA, del 03/04/09	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C. Para productos medicinales homeopáticos se deberá adjuntar además, el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad del país exportador que encargó su fabricación. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	59,82% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
61	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos, Homeopáticos, Radiofármacos, Agentes de Diagnóstico, utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 31º, 42º, 53º, 57º, 58º y 59º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 . Art. 1º, del D.S. Nº 006-2009-SA, del 03/04/09	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C. Para Productos medicinales homeopáticos, se deberá adjuntar además, el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso del país en el que éste se comercializa, emitido por la Autoridad Competente. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente de cada país que intervino en el proceso de fabricación. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	59,66% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
62	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológico, Homeopático, Radiofármacos, Agentes de Diagnóstico, utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, que no se comercializa en el país fabricante. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 7º, 31º, 42º, 53º, 57º, 58º y 59º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 . Art. 1º, del D.S. Nº 006-2009-SA, del 03/04/09	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de Hepatitis B y C. Para Productos medicinales homeopáticos, se deberá adjuntar además, el Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 	59,66% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO-MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSITIVO	NEGATIVO			
		<ol style="list-style-type: none"> Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 							
63	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes, Nacionales e Importados. . Ley N° 26842 del 20/07/97 . Arts. 7°, 94-A°, 94-B°, 94-C°, 94-D°, 94-E°, 94-I° y 94-J° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA, del 16/07/01, por el Art. 6° del D.S. N° 004-2000-SA del 22/10/00 y por el Art. 1° del D.S. N° 006-2001-SA del 21/02/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal, según formato. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos importados. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en los formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. 	10 % UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
64	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes, fabricados por encargo. . Ley N° 26842 del 20/07/97 . Arts. 7°, 31°, 94-A°, 94-B°, 94-C°, 94-D°, 94-E°, 94-I° y 94-J° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01 por el Art. 4°, D.S. N° 004-2000-SA del 22/10/00 y por el Art. 1° del D.S. N° 006-2001-SA del 21/02/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal, según formato. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. Además de los requisitos del 1 al 4, según corresponda, deberá presentar lo siguiente: <u>Para productos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa Farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante:</u> Copia simple del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación. <u>Para productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</u> Copia simple del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso del país en el que éste se comercializa emitido por la Autoridad Competente. 	10 % UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO-MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSITIVO	NEGATIVO			
		<p>7. Copia simple de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente de cada país que intervino en el proceso de fabricación. <u>Para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</u></p> <p>8. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en los formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado.</p> <p>9. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante.</p>							
65	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes (Nacional e Importado) utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo Titular cuando el producto no ha sido comercializado. . Ley N° 26842 del 20/07/97 . Arts. 7°, 53°, 94-A°, 94-B°, 94-C°, 94-D°, 94-E°, 94-I° y 94-J° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA, por el Art. 4°, D.S. N° 004-2000-SA del 22-10-2000 y por el Art. 1° del D.S. N° 006-2001-SA del 21-02-01</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal según formato.</p> <p>2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud.</p> <p>3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato.</p> <p>4. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado.</p> <p>5. Tratándose de productos importados, copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país de origen.</p> <p>6. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en los formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado.</p> <p>7. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.</p>	10 % UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID</p>
66	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos dietéticos y edulcorantes, utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto, que no se comercializa ni se consume en el país fabricante. . Ley N° 26842 del 20/07/97 . Arts. 7°, 31°, 53°, 94-A°, 94-B°, 94-C°, 94-D°, 94-E°, 94-I° y 94-J° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA, Art. 4°, D.S. N° 004-2000-SA del 22-10-2000 y Art. 1°, D.S. N° 006-2001-SA del 21-02-01</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal según formato.</p> <p>2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud.</p> <p>3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato.</p> <p>4. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>5. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado.</p> <p>6. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.</p>	10 % UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
67	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos dietéticos y edulcorantes, utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. . Ley N° 26842 del 20/07/97 . Arts. 7°, 31°, 53°, 94-A°, 94-B°, 94-C°, 94-D°, 94-E°, 94-I° y 94-J° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA, Art. 6° del D.S. N° 004-2000-SA del 22/10/00 y Art. 1° del D.S. N° 006-2001-SA del 21/02/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal según formato. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización del país en el que éste se comercializa emitido por la autoridad competente. Copia simple de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente de cada país que intervino en el proceso de fabricación. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. 	10 % UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
68	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos dietéticos y edulcorantes, utilizando el nombre de otro ya registrado por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, que no se comercializa en el país fabricante. . Ley N° 26842 del 20/07/97 . Arts. 7°, 31°, 53°, 94-A°, 94-B°, 94-C°, 94-D°, 94-E°, 94-I° y 94-J° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA, Art. 6° del D.S. N° 004-2000-SA del 22/10/00 y por el Art. 1° del D.S. N° 006-2001-SA del 21/02/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal según formato. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad competente del país fabricante. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. 	10 % UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
69	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales, Nacional e Importado. . Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. . Arts. 7°, 42°, 72°, 73°, 74°, 77°, 81°, 89° y 90° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA, por los Arts. 10°, 11°, 12°, 15°, 18°, 23°, 24° y 25° del D.S. N° 004-2000-SA del 22/10/00 . Art. 1°, del D.S. N° 006-2009-SA, del 03/04/09	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Protocolo de Análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos naturales empleados en su fórmula. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. 	59,52% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		<ol style="list-style-type: none"> 4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los recursos terapéuticos naturales de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 5. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de productos importados. 6. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. 7. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 							
70	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales fabricados por encargo. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 7º, 31º, 42º, 72º, 73º, 74º, 77º, 81º, 89º y 90º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, por los Arts. 10º, 11º, 12º, 15º, 18º, 23º, 24º y 25º del D.S. Nº 004-2000-SA del 22/10/00 y por el Art. 2º del D.S. Nº 006-2001-SA del 21/02/01 . Art. 1º, del D.S. Nº 006-2009-SA, del 03/04/09	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2. Protocolo de Análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos naturales empleados en su fórmula. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los recursos terapéuticos naturales de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 4. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. 5. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. 6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Además de los requisitos del 1 al 6, según corresponda, deberá presentar lo siguiente: <u>Fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante.</u> 7. Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso, emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación. <u>Fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos.</u> 8. Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso, emitido por Autoridad Competente del país en el que se comercialice 9. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente de cada país que interviene en el proceso de fabricación. <u>Fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, y que no se comercializa en el país fabricante.</u> 10. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. 	59,57%UIT		60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID	

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
71	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales, Nacional o Importado, con el nombre de otro ya registrado por el titular del registro, cuando el producto no ha sido comercializado. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 7º, 42º, 53º, 72º, 73º, 74º, 77º, 81º, 87º, 89º y 90º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, por los Arts. 10º, 11º, 12º, 15º, 18º, 23º, 24º y 25º del D.S. Nº 004-2000-SA del 22/10/00 y por el Art. 2º, D.S. Nº 006-2001-SA del 21/02/01 . Art. 1º, del D.S. Nº 006-2009-SA, del 03/04/09	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Protocolo de Análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos naturales empleados en su fórmula. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de productos importados. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	59,60% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
72	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales con el nombre de otro ya registrado por el titular del registro, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país del fabricante. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 7º, 42º, 53º, 72º, 73º, 74º, 77º, 81º, 87º, 89º y 90º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, por los Arts. 10º, 11º, 12º, 15º, 18º, 23º, 24º y 25º del D.S. Nº 004-2000-SA del 22/10/00 y por el Art. 2º, D.S. Nº 006-2001-SA del 21/02/01 . Art. 1º, del D.S. Nº 006-2009-SA, del 03/04/09	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Protocolo de Análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos naturales empleados en su fórmula. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso, emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargo su fabricación. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	59,50% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
73	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales con el nombre de otro ya registrado por el titular del registro, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 7º, 31º, 42º, 53º, 72º, 73º, 74º, 77º, 81º, 87º, 89º y 90º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, por los Arts. 10º, 11º, 12º, 15º, 18º, 23º, 24º y 25º del D.S. Nº 004-2000-SA del 22/10/00 y por el Art. 2º, D.S. Nº 006-2001-SA del 21/02/01 . Art. 1º, del D.S. Nº 006-2009-SA, del 03/04/09	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Protocolo de Análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos naturales empleados en su fórmula. Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso emitido por la Autoridad Competente del país en el que este se comercialice. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente de cada país que interviene en el proceso de fabricación. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	59,65% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
74	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales con el nombre de otro ya registrado por el titular del registro, cuando el producto no ha sido comercializado, fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería que no se comercializa en el país fabricante. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 7º, 31º, 42º, 53º, 72º, 73º, 74º, 77º, 81º, 87º, 89º y 90º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, por los Arts. 10º, 11º, 12º, 15º, 18º, 23º, 24º y 25º del D.S. Nº 004-2000-SA del 22/10/00 y por el Art. 2º, D.S. Nº 006-2001-SA del 21/02/01 . Art. 1º, del D.S. Nº 006-2009-SA, del 03/04/09	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Protocolo de Análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos naturales empleados en su fórmula. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	59,81% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
75	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos Nacionales e Importados. . Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. . Arts. 57°, 58° y 65° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01 . Art. 1°, del D.S. N° 006-2009-SA, del 03/04/09	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Protocolo de Análisis de producto terminado sustentado en la farmacopea o metodología declarada en su solicitud. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos importados. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	44,81% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
76	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos por encargo. . Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. . Arts. 7°, 31°, 57°, 58° y 65° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA . Art. 1°, del D.S. N° 006-2009-SA, del 03/04/09	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Protocolo de Análisis de producto terminado sustentado en la farmacopea o metodología declarada en su solicitud en el que se incluya especificaciones y resultados. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <u>Fabricado en un tercer país por encargo de una empresa Farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país Fabricante.</u> Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso, emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargo su fabricación. <u>Fabricado por etapas en diferente país y comercializado en uno de ellos.</u> Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso emitido por la Autoridad Competente del país donde se comercializa el producto. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente de los países que intervienen en el proceso de fabricación. <u>Fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</u> Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. 	44,81% UIT			60 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
77	Inscripción o Reinscripción o Ampliación en el Registro Sanitario de Insumos o Material, Instrumental y Equipos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico Nacional o Importado. . Art. 92º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97 . Arts. 113º y 114º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/10/97, sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 . Primera Disposición Final del Reglamento de la Ley Nº 27757 aprobado por D.S. Nº 001-2004-EM	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y por el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. 2. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, se adjuntará una carta del fabricante que los incluya. Cuando se requiera accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo, se adjuntará además, copia del catálogo, que incluya la relación de estos. 3. Copia de Autorizaciones de importación expedida por el IPEN para los Equipos de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico de naturaleza radiactiva o que utilicen fuentes de radiaciones ionizantes. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
78	Inscripción o Reinscripción o Ampliación en el Registro Sanitario de Insumos o Material, Instrumental y Equipo de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico fabricado por encargo. . Art. 92º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97 . Arts. 31º, 113º y 114º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/10/97, sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 . Primera Disposición Final del Reglamento de la Ley Nº 27757 aprobado por D.S. Nº 001-2004-EM	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y por el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <u>Fabricados en un tercer país por encargo de una empresa Farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se usa en el país del fabricante.</u> 3. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, se adjuntará una carta del fabricante que los incluya. Cuando se requiera accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo, se adjuntará además, copia del catálogo, que incluya la relación de estos. <u>Fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos:</u> 4. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, se adjuntará una Carta del Fabricante que los incluya. Cuando se requiera accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo, se adjuntará además copia del catálogo, que incluya la relación de éstos. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. <u>Fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería: que no se comercializan en el país fabricante.</u> 6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. 7. Copia de Autorizaciones de importación expedida por el IPEN para los Equipos de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico de naturaleza radiactiva o que utilicen fuentes de radiaciones ionizantes.	10% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
79	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios de Higiene Doméstica Nacional o Importado, no considerados en la Decisión 706 de la Comunidad Andina. . Art. 92° de la Ley N° 26842 del 20/07/97 . Arts. 107°, 108° y 109° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/10/97	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y de Uso, emitido por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos importados. Copia de rotulado(s). Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10 % UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
80	Notificación o Renovación o Ampliación de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal Nacional o Importados y/o fabricados fuera de la Sub-Región Andina o por terceros dentro o fuera de la Sub-Región Andina. . Arts. 7°, 12° y 13° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente responsable, según formato. Copia del Certificado de Libre Venta o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen o Declaración Consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen según corresponda. La expedición de estos documentos no deberá tener una antigüedad mayor a 2 años contados a la fecha de presentación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (para productos fabricados fuera de la Sub Región Andina). Documento por la autoridad competente de cada uno de los países que participen en la fabricación que avale dichas actividades (para regímenes por subcontratación o maquila para productos por terceros en la sub región o fuera de esta). Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10 % UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
81	Notificación o Renovación o Ampliación de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos Nacional o Importados y/o fabricados fuera de la Sub-Región Andina o por terceros dentro o fuera de la Sub-Región Andina. . Arts. 7° y 14° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente responsable, según formato. Copia de los Certificados de Libre Venta del producto emitido con una antigüedad no mayor a 5 años contados desde la fecha de presentación de la Notificación Sanitaria Obligatoria o autorización similar, emitida por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos fabricados fuera de la Sub-Región Andina. Declaración de fabricación del producto por maquila emitido por el fabricante. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	35,33% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
82	Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, cuando el producto ya está notificado dentro o fuera de la Sub-Región Andina. . Arts. 7° y 23° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. . Arts. 7° y 12° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente Responsable, según formato. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por la Autoridad Competente, tratándose de productos dentro de la Sub-Región Andina.(Para cosméticos) Autorización emitida por el fabricante para el importador (para Cosméticos). Copia de los Certificados de Libre Venta del producto emitido por la Autoridad Competente con una antigüedad no mayor de cinco (05) años, contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria obligatoria cuando el producto ha sido autorizado fuera de la Sub-Región Andina (Para Cosméticos). Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
83	Reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, dentro de la Sub-Región Andina. . Arts. 7º y 23º de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. . Arts. 7º y 11º de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad que la emite. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10 % UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
84	Modificación de Nombre de un Producto Cosmético dentro o fuera de la Sub-Región Andina. . Arts. 7º, 11º y 23º de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria con el correspondiente cambio efectuado dentro de la Sub-Región. Proyecto de rotulado de los envases mediato, inmediato con el cambio correspondiente. Copia del Certificado de Libre Venta o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La expedición de estos documentos no deberá tener una antigüedad mayor a 5 años contados a la fecha de presentación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (para productos fabricados fuera de la Sub-Región Andina). Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	12,55% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
85	Cambio de Nombre de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal Fabricados dentro y fuera de la Subregión Andina. . Arts. 7º y 13º de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente responsable, según formato. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria con el correspondiente cambio efectuado dentro de la Sub-Región. Proyecto de rotulado de los envases mediato, inmediato con el cambio correspondiente. Copia del Certificado de Libre Venta o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen o Declaración Consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen según corresponda. La expedición de estos documentos no deberá tener una antigüedad mayor a 2 años contados a la fecha de presentación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (para productos fabricados fuera de la Sub-Región Andina). Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10 % UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
86	Modificación de Fabricante de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal Fabricados dentro o fuera de la Subregión Andina. . Arts. 7º y 13º de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el representante legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente responsable, según formato. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria con el cambio correspondiente cuando el cambio es dentro de la Sub-Región Andina. Copia del Certificado de Libre Venta o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen o Declaración Consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen según corresponda. La expedición de estos documentos no deberá tener una antigüedad mayor a 2 años contados a la fecha de presentación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (para productos fabricados fuera de la Sub-Región Andina). Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10 % UIT	X			Trámite Documentario de DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
87	Modificación de Fabricante de productos farmacéuticos, productos dietéticos y edulcorantes, recursos terapéuticos naturales productos galénicos, por cada Registro Sanitario cuando el cambio de fabricante es en un tercer país. . Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. . Arts. 3°, 4° y 26° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA, sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento expedido por la Autoridad Competente del país de origen. Copia del Contrato de Fabricación entre ambas partes. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	14,52% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
88	Modificación de Fabricante de Productos Cosméticos dentro del Territorio Nacional y dentro o fuera de la Sub-Región Andina. . Arts. 11°, 11° y 23° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable, según formato. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria con el cambio correspondiente cuando el cambio es dentro de la Sub-Región Andina. Copia del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la Autoridad Competente del país de origen que acredite dicho cambio, cuando el cambio es fuera de la Sub-Región Andina. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	12,12% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
89	Modificación de Razón Social del Titular o del Fabricante de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos y productos de higiene domestica y productos Absorbentes de higiene personal por rubro, país y fabricante. . Arts. 7° y 11° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. . Arts. 7° y 13° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, debiendo indicar el número de R.U.C, según formato. Modelo del proyecto de rotulado(s) con el cambio correspondiente. En el caso de cambio de razón social del fabricante, adjuntar copia del documento que acredite el cambio, emitido por el fabricante. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	12,13% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
90	Inclusión de un Nuevo Fabricante para Productos Cosméticos ya Notificado dentro o fuera de la Sub-Región Andina o dentro del Territorio Nacional. . Arts. 5°, 7° y 11° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. Notificación Sanitaria emitida por la Autoridad de Salud Competente para el nuevo fabricante cuando la inclusión es dentro de la Sub-Región. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente con una antigüedad no mayor de cinco (05) años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria o Autorización de Funcionamiento del nuevo fabricante emitido por la Autoridad de Salud Competente indicando el tipo de producto, cuando la inclusión es fuera de la Sub-Región. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	12,13% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
91	Inclusión de un Nuevo Fabricante para Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal ya Notificado dentro o fuera de la Sub-Región Andina, o dentro del Territorio Nacional. . Arts. 7º y 12º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente responsable, según formato. Notificación Sanitaria emitida por la Autoridad de Salud Competente para el nuevo fabricante cuando la inclusión es dentro de la Sub-Región. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente con una antigüedad no mayor de dos (02) años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria o Autorización de Funcionamiento del nuevo fabricante emitido por la Autoridad de Salud Competente indicando el tipo de producto, cuando la inclusión es fuera de la Sub-Región. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10 % UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
92	Cambio de Fórmula de Productos Cosméticos. . Arts. 7º y 12º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. Carta del fabricante señalando dicho cambio. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado. Especificaciones Técnicas. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	34,60 % UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
93	Cambio de Fórmula de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal. . Arts. 7º y 14º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente Responsable según formato. Carta del fabricante señalando dicho cambio. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado. Especificaciones Técnicas Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10 % UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
94	Transferencia de Notificación Sanitaria Obligatoria por: Rubro, País y Fabricante. . Arts. 7º y 11º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. . Arts. 7º, 11º y 14º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y el Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente Responsable, según formato. Copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10% UIT	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General DIGEMID
95	Aprobación de Ingreso de Muestras de Productos Cosméticos y Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal sin Notificación Sanitaria Obligatoria. . Arts. 3º, 4º y 5º de la Decisión Nº 705 de la Comunidad Andina del 10/12/08 . Arts. 24º, 25º y 26º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada según formato dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10% UIT			7 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO-MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSITIVO	NEGATIVO			
96	Certificado de Registro Sanitario de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, importados: A) Con la misma fórmula o composición, fabricante y país, aún cuando tenga diferente denominación o marca. B) Que, aún cuando tenga diferente denominación o marca, la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica, dosificación y acciones terapéuticas pero diferentes excipientes, fabricante y país. . Arts. 32º, 33º y 42º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Arts. 1º y 2º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico, según formato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Para el caso B); además deberá presentar copia simple de Certificado de Libre Comercialización expedido por la Autoridad Competente del país de origen o del país exportador cuando corresponda y proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. 	59,80% UIT			7 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
97	Certificado de Registro Sanitario de Medicamento Importado: A) Con la misma fórmula o composición, fabricante y país, aún cuando tenga diferente denominación o marca. B) Que, aún cuando tenga diferente denominación o marca, la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica, dosificación y acciones terapéuticas pero diferentes excipientes, fabricante y país. . Arts. 32º y 33º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA, sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico, según formato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Para el caso B), presentarán además: Copia simple de Certificado de Libre Comercialización expedido por la Autoridad Competente del país de origen o del país exportador cuando corresponda y Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto 	59,87% UIT			7 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
98	Certificado de Registro Sanitario de Productos: Dietéticos y edulcorantes, Sanitarios y de higiene doméstica no comprendidos en la Decisión 706 de la Comunidad Andina, material o insumos, Instrumental y equipos de uso médico quirúrgico u odontológico, biológicos, agentes de diagnóstico, radiofármacos y productos homeopáticos: A) Con la misma fórmula o composición, fabricante y país, aún cuando tenga diferente denominación o marca. B) Que, aún cuando tenga diferente denominación o marca, la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica, dosificación y acciones terapéuticas pero diferentes excipientes, fabricantes y país. . Arts. 32º, 33º y 42º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA, sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico, según formato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Para el caso B), presentarán además: Copia simple de Certificado de Libre Comercialización expedido por la Autoridad Competente del país de origen o del país exportador cuando corresponda y Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto 	10% UIT			7 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
99	Cambio de Nombre de productos farmacéuticos, dietéticos y edulcorantes, galénicos, recursos terapéuticos naturales, insumos o material, instrumental y equipos de uso médico, quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y de higiene doméstica no considerados en la Decisión 706, registrados, Nacional o Importado. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º, 4º, 17º y 53º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país de origen o una Certificación expedida por el fabricante debidamente legalizada en el que se consigne el nuevo nombre o se acredite que el cambio obedece a lo dispuesto, tratándose de producto importado. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	14,21% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
100	Cambio de Condición de Venta. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º y 54º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	12,59% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
101	Cambio de Fabricante por cada registro sanitario de productos farmacéuticos, dietéticos y edulcorantes, galénicos, recursos terapéuticos naturales, Insumos o Material Médico, Instrumental y equipos de uso médico quirúrgico u odontológico Nacional o Importado. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º, 4º y 26º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Copia del Certificado de Libre Comercialización o una Certificación emitida por la Autoridad Competente del país de origen que acredite el cambio, cuando los productos son importados. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Además de los requisitos del 1 al 3, según corresponda deberá presentar: <u>Productos Farmacéuticos, productos dietéticos o edulcorantes, productos galénicos, Recursos Terapéuticos Naturales;</u> Protocolo de análisis emitido por el nuevo fabricante (Para fabricación nacional). Proyecto de rotulado de envases mediato, inmediato con el cambio correspondiente. <u>Insumos o Material Médico;</u> Especificaciones Técnicas (Para fabricación nacional). Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. <u>Instrumental y Equipo de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico</u> Especificaciones Técnicas. (Para fabricación nacional). 	14,31% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
102	Cambio de Fabricante por cada Registro Sanitario de Insumos o Material Médico, Instrumental y Equipo de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico cuando es en un tercer país. . Ley Nº 26842 del 20/07/97 . Arts. 3º, 4º y 26º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento expedido por la Autoridad Competente del país fabricante, tratándose de productos importados. Copia del Contrato de fabricación entre ambas partes. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato, tratándose de insumos o material médico. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
103	Cambio de Fabricante por cada Registro Sanitario de Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica , no considerados en la Decisión 706, Nacional o Importado. . Ley Nº 26842 del 20/07/97 . Arts. 3º, 4º y 26º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Datos de las pruebas efectuadas y resultados contenidos en el Protocolo de análisis del producto terminado atendiendo la naturaleza del producto, las especificaciones órgano-lépticas, físico-químicas y/o microbiológicas del producto (nacional). Copia del Certificado de Libre Comercialización o una Certificación emitida por la Autoridad Competente del país de origen que acredite el cambio, cuando se trate de productos importados. 	10% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.							
104	Cambio de Material de Envase para: A) Productos Farmacéuticos, Productos Dietéticos o Edulcorantes, Galénicos, Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos o Material o Instrumental de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706. B) Productos cosméticos y Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP). . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º y 52º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 . Arts. 7º y 11º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. . Art. 13º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. 2. Estudio de estabilidad del producto en el nuevo envase (para envase inmediato), cuando el cambio es para productos farmacéuticos dietéticos o edulcorantes, galénicos o recursos terapéuticos naturales. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	34,50% UIT	X		30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
105	Cambio de información contenida en el rotulado para: A) Productos Farmacéuticos, productos dietéticos o edulcorantes, galénicos, recursos terapéuticos naturales, insumos o material, instrumental de uso médico, quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y de higiene doméstica no considerados en la Decisión 706. B) Productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal (PHD y PAHP). . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º y 17º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 . Arts. 7º y 11º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. . Art.13º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. 2. Proyecto del nuevo rotulado. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	12,24% UIT	X		30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
106	Cambio de Información contenida en el inserto. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º, 7º, 16º y 17º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2. Proyecto del nuevo inserto. 3. Opinión favorable del CEMIS cuando la información contenida en el inserto no se encuentra en las obras oficiales de referencia. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	12,26% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
107	Cambio de Excipientes en la Fórmula de Productos Farmacéuticos, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales e Insumos o Material Médico. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º, 57º, 58º, 72º, 73º, 87º, 89º, 90º y 94º-F del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, modificado por el Arts. 1º y 2º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 y por los Arts. 6º, 10º, 11º, 22º, 23º y 25º del D.S. Nº 004-2000-SA del 20/10/00.	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. 2. Nueva fórmula cualicuantitativa. 3. Protocolo Analítico de la nueva fórmula. 4. Para Productos Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales e Insumos o Material Médico, adjuntar la Carta emitida por el Fabricante en la que se deberá consignar la nueva fórmula. 5. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país de origen, cuando se trate de productos farmacéuticos importados. 6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	35,59% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POS- TIVO	NEGA- TIVO			
108	Transferencia de Registro Sanitario por: Rubro, País y Fabricante. . Art. 50° de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3°, 6° y 23° del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, modificado por el Art. 1° del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. Copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	12,14% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
109	Cambio o Ampliación de Forma de Presentación de: A) Productos Farmacéuticos, Productos Galénicos, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos, Instrumental y Equipos de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706. B) Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP). . Art. 50° de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3°, 17°, 52°, 62°, 87° y 94-F° del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1° del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 y por los Arts. 6° y 22° del D.S. Nº 004-2000-SA del 22/10/00 . Art. 13° de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Proyecto de rotulado mediato e inmediato, excepto para instrumental, equipo de uso médico, quirúrgico u odontológico. Estudio de estabilidad del producto en el nuevo envase, tratándose de productos farmacéuticos, galénicos, dietéticos y edulcorantes y recursos terapéuticos naturales. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	34,33% UIT	X		30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
110	Autorización de importación de productos en investigación: A) Psicotrópicos B) Otros . Art. 6°, 76° y 92° del Reglamento aprobado por D.S. Nº 017-2006-SA del 29/07/06 modificado por el Art. 1° del D.S. Nº 006-2007-SA del 08/06/07 . Arts. 8°, 12° y 37° del Reglamento aprobado por D.S. Nº 023-2001-SA del 22/07/01, modificado por el Art. 2° del D.S. Nº 010-2005-SA del 14/04/05 . Art. 22° del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Autorizaciones Sanitarias suscrita por el representante legal según formato. En el caso de productos Psicotrópicos deberá completar formato complementario Copia de la autorización del estudios en investigación otorgada por la Autoridad Competente. Si se trata de una renovación o extensión del tiempo para la realización del ensayo clínico, se presentará la copia de la autorización correspondiente Protocolo de análisis o documento que incluya especificaciones técnicas y resultados del lote/serie, según corresponda, del producto en investigación a importar Proyecto de Rotulado del producto en investigación, según lo establecido en el artículo 89° del Reglamento. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación emitido por la autoridad competente del país de origen. Comprobante de pago por concepto de trámite. <p>Nota 1: Para la autorización de sustancias o medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o precursores con fines de investigación clínica, además de los requisitos del 1 al 6, deberá presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> Copia de proforma del exportador especificando vía de transporte. Declaración Jurada de no reexportación. 	89,89% UIT			15 Días 7 Días Calen- darios	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID
111	Autorización para la importación de otros productos farmacéuticos y afines para fines exclusivos de investigación. . Art. 6°, 76°, 92° y 93° del Reglamento aprobado por D.S. Nº 017-2006-SA, del 29/07/06 modificado por el Art. 1° del D.S. Nº 006-2007-SA del 08/06/07 . Art. 22° del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director de Autorizaciones Sanitarias suscrita por el representante legal según formato. Copia de la autorización del estudio de investigación otorgada por la Autoridad competente. Si se trata de una renovación o extensión del tiempo para la realización del ensayo clínico, se presentará la copia de la autorización correspondiente Resolución Directoral de Autorización de importación de productos en investigación (cuando el producto en investigación es importado). Comprobante de pago por concepto de trámite. 	44,56% UIT			7 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
112	Cambio de Licenciante o Razón Social del Licenciante (Nacional o Importado) por rubro y fabricante. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º, 4º y 53º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Proyecto de rotulado con el cambio correspondiente. Copia del Certificado de Libre Comercialización o carta del fabricante acreditando el cambio, tratándose de productos importados. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	11,36% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General
113	Certificado de Libre Comercialización. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Art. 33º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 2º del D.S. Nº 020-2001-SA del 16/07/01 . Art. 7º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina, del 08/03/02 . Art. 7º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina, del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y el Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10,88% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
114	Agotamiento de Stock de Productos Farmacéuticos, Galénicos, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos o Material, Instrumental y Equipos de uso Médico Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 4º y 9º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y el Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10,47% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
115	Cambio de Vida Útil de: A) Un Producto Farmacéutico, Galénico, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos o Material, Instrumental y Equipos de uso Médico Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706. B) Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP) . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 3º y 20º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 . Art. 11º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina, del 08/03/02 . Art. 13º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Estudio de estabilidad Producto Farmacéutico, Galénico, Recursos Terapéuticos Naturales, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Insumos o Material Médico de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico (Estéril), Producto Sanitario y de Higiene Doméstica, Productos Cosméticos Productos Absorbentes de Higiene Personal. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	34,39% UIT	X		30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
116	Cambio de Razón Social del Titular del Registro Sanitario de: A) Productos Farmacéuticos, Galénicos, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Insumos o Material, Instrumental y Equipos de uso Médico Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706, Productos Cosméticos, B) Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP), por rubro, país y fabricante.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y cuando corresponda por el Químico Farmacéutico responsable, debiendo indicar el nuevo número de Registro Único de Contribuyente, según formato. Modelo de proyecto de rotulado con el cambio correspondiente. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10,44% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
	. Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Art. 26º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, del 16/07/01 . Art. 11º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina, del 08/03/02 . Art. 13º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08								Director General de la DIGEMID
117	Cambio de Razón Social del Fabricante y/o acondicionante de productos farmacéuticos, productos dietéticos y edulcorantes, recursos Terapéuticos Naturales, Productos Galénicos, Insumos o Material, Instrumental y Equipos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706, por rubro, país y fabricante. . Arts. 26º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Copia del documento que acredite el cambio, emitido por el fabricante. y/o acondicionante. Proyecto de rotulado con el cambio correspondiente. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	11,15% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
118	Cambio de Fabricante y/o acondicionante de: A) Productos fabricados por etapas, de Productos Farmacéuticos, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Productos Galénicos, Insumos o Material, Instrumental y Equipos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica no considerados en la Decisión 706. B) Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP) por rubro país y fabricante. . Arts. 26º y 31º del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, del 16/07/01 . Arts. 7º y 11º de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02 . Arts. 7º y 13º de la Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina, del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable, según formato. Copia del Certificado de Libre Comercialización o una Certificación emitida por la Autoridad Competente del país de origen que acredite el cambio, (para el caso de cambio de fabricante y/o acondicionante) o documento que acredite el cambio emitido por el fabricante (para el caso de cambio de acondicionante), cuando los productos son importados. Proyecto de rotulado de envases mediato, inmediato.(se exceptúa en equipos de uso médico). Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Además de los requisitos del 1 al 4, según corresponda, deberá presentar: <u>Productos Farmacéuticos, productos dietéticos o edulcorantes, productos galénicos, Recursos Terapéuticos Naturales;</u> Protocolo de análisis emitido por el nuevo fabricante y/o acondicionante (para fabricación nacional). <u>Insumos o Material Médico, Instrumental y Equipo de: Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico y Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.</u> Especificaciones Técnicas (Para fabricación nacional). 	10,73% UIT		X	30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
119	Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes por encargo. . Arts. 11º, 12º, 13º, 14º y 16º del Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 . Art. 61º de la Ley Nº 26842, del 20/07/97 . Art. 12º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA, del 22/07/01 modificado por el Art. 2º del D.S. Nº 010-2005-SA, del 14/04/05	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, consignando el número de Registro Sanitario vigente, suscrita por el Representante legal y el químico farmacéutico regente o director técnico, según formato. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. Declaración Jurada de No reexportación. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <p>Nota: Se exceptúa de consignar el número de Registro Sanitario para fabricación de lotes pilotos y en productos para investigación.</p>	60,11% UIT			15 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
120	Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de referencia de Estupefacientes por Encargo. . Arts. 11º, 12º, 13º, 14º y 16º del Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 . Art. 61º de la Ley Nº 26842, del 20/07/97 . Art. 12º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA, del 22/07/01, modificado por el Art. 2º del D.S. Nº 010-2005-SA del 14/04/05	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, consignando el número de Registro Sanitario vigente, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. Declaración Jurada de No reexportación. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <p>Nota: Se exceptúa de consignar el número de Registro Sanitario a las instituciones científicas y universitarias.</p>	60,11% UIT			15 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID</p>
121	Certificado Oficial de Importación de Psicotrópicos o Precusores. . Arts. 11º, 12º, 13º, 14º y 16º del Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 . Art. 61º de la Ley Nº 26842, del 20/07/97 . Arts. 11º, 12º, 14º y 16º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA, del 22/07/01 modificado por el Art. 2º del D.S. Nº 010-2005-SA, del 14/04/05	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, consignando el número de Registro Sanitario vigente, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. Declaración Jurada de No reexportación. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <p>Nota: Se exceptúa de consignar el número de Registro Sanitario para fabricación de lotes pilotos y en productos para investigación.</p>	20,99% UIT			15 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID</p>
122	Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de Referencia de Psicotrópicos o Precusores. . Arts. 11º, 12º, 13º, 14º y 16º del Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 . Art. 61º de la Ley Nº 26842, del 20/07/97 . Art. 12º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA, del 22/07/01, modificado por el D.S. Nº 010-2005-SA, del 14/04/05	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, consignando el número de Registro Sanitario vigente, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico, según formato. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. Declaración Jurada de No reexportación. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <p>Nota: Se exceptúa de consignar el número de Registro Sanitario a las instituciones científicas y universitarias.</p>	19,59% UIT			15 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID</p>
123	Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes (ENACO). . Arts. 11º, 12º, 13º, 14º y 16º del Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 . Art. 61º de la Ley Nº 26842, del 20/07/97 . Arts. 15º y 16º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA, del 22/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico. Certificado de Importación del Estupefaciente en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. (**) Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. Copia del protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. <p>(**) Terminado el trámite este documento será devuelto al solicitante.</p>	9,50% UIT			15 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID</p>
124	Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precusores. . Arts. 11º, 12º, 13º, 14º y 16º del Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 . Art. 61º de la Ley Nº 26842, del 20/07/97 . Arts. 15º y 16º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA, del 22/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, consignando el número de Registro Sanitario vigente, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico Certificado de Importación del Estupefaciente, Psicotrópicos o Precusores en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. (**) Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. Copia del protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar. 	8,92% UIT			15 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<p><u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias</p> <p><u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. (**) Terminado el trámite este documento será devuelto al solicitante.							
125	Autorización para la adquisición de sustancias o medicamentos estupefacientes con fines de investigación. . Arts. 29º y 37º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA, del 22/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Director o responsable de la investigación, según formato. 2. Protocolo de investigación correspondiente, autorizado por el MINSA 3. Formulario de Pedido de Estupefacientes (FOPE). Nota: Deberá presentar el informe final al término de la investigación incluyendo el consumo de las sustancias controladas.	Gratuito			15 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
126	Designación de Supervisor para la Verificación de pesaje e incorporación de estupefacientes, psicotrópicos o precursores en el laboratorio fabricante o por encargo de otro establecimiento. . Art. 44º del Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 . Art. 61º de la Ley Nº 26842, del 20/07/97 . Arts. 18º y 19º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA, del 22/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico del laboratorio fabricante. Para el caso de fabricación por encargo, la solicitud deberá estar firmada, además por el Regente de la Droguería o Director Técnico de la Empresa Titular del Registro Sanitario. 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10,41% UIT por lote a fabricar			5 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
127	Visación del Libro de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores de Droguerías y Laboratorios. . Art. 43º del Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 . Art. 61º de la Ley Nº 26842, del 20/07/97 . Arts. 40º y 44º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA, del 22/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico 2. Libro foliado para el control. 3. Adjuntar Libro anterior cuando corresponda. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	4,52% UIT			3 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
128	Calificación de Saldos Descartables y verificación de destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores de Droguerías y Laboratorios. . Art. 45º del Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 . Art. 55º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA, del 22/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, consignando el número de Registro Sanitario vigente, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director técnico 2. Relación de Sustancias y/o Medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópicos o precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria.	Gratuito			5 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
129	Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria por cierre o clausura definitiva de Laboratorios o Droguerías. . Art. 56º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA del 22/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o Director Técnico dentro de los 15 días hábiles anteriores al cierre o clausura definitiva del establecimiento. 2. Presentación de los Libros de Control. 3. Listado de las sustancias controladas o medicamentos que las contienen, a entregar para custodia y posterior destrucción.	Gratuito			5 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
130	Verificación de Centrifugación, traslado de lote para secado, tamización, homogenización y verificación de pesaje y embalaje de cocaína base para exportación según corresponda (ENACO). . Art. 44º del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 . Art. 61º de la Ley N° 26842, del 20/07/97 . Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Transitoria Complementaria y Final del Reglamento aprobado por D.S. N° 023-2001-SA del 22/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante legal y Director Técnico, según formato. Copia del Protocolo de Análisis de la sustancia a exportar. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10,51% UIT			5 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
131	Inscripción y Registro del Profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetario Especial. . Art. 47º del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 . Arts. 23º, 24º y 25º del Reglamento aprobado por el D.S. N° 023-2001-SA del 22/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Ficha de registro de datos debidamente llenado y suscrita por el solicitante. Formato de requerimiento de talonarios de recetario especial. Copia del DNI y carné del C.M.P. 	Gratuito	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
132	Autorización Sanitaria de funcionamiento o de traslado de Droguerías. . Art. 50º de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley N° 29316 del 14/01/09. . Art. 50º del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato. Copia de RUC. Croquis de ubicación del establecimiento. Croquis de distribución interna del almacén Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	24,89% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
133	Autorización Sanitaria de ampliación del almacén de Droguerías. . Art. 50º de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley N° 29316 del 14/01/09. . Art. 50º del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato. Copia de RUC. Croquis de distribución interna del local. Ampliación del Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10,45% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
134	Autorización Sanitaria de funcionamiento o de traslado de plantas o almacenes de laboratorios farmacéuticos. . Art. 50º de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley N° 29316 del 14/01/09. . Arts. 66º, 67º y 78º del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Director Técnico, según formato Copia de RUC. Croquis de ubicación del establecimiento. Croquis de distribución interna del local. Diagrama de Flujos de Producción cuando se trate de Laboratorio Farmacéutico Licencia de Zonificación cuando se trate de Laboratorio Farmacéutico Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	39,93% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
135	Autorización Sanitaria de ampliación de plantas o almacenes de laboratorios farmacéuticos. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 66º, 67º y 78º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 021-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Director Técnico según formato. Copia de RUC. Croquis de distribución interna del local. Diagrama de Flujos de Producción cuando se trate de Laboratorio Farmacéutico Licencia de Zonificación cuando se trate de Laboratorio Farmacéutico Ampliación del Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	20,43% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
136	Autorización Sanitaria de Reinicio de Actividades de Laboratorios y Droguerías. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. . Arts. 50º y 67º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 021-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico , según formato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	10,31% UIT			15 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
137	Autorización Sanitaria de Cierre Temporal o Definitivo de Laboratorios Farmacéuticos y Droguerías. . Reglamento aprobado por el D.S. Nº 021-2001-SA del 16/07/01 . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09 . Art. 56º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 023-2001-SA del 21/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato. Documento que acredite haber entregado a la Autoridad de Salud correspondiente, con 15 días de anticipación al cierre, las sustancias estupefacientes o los medicamentos que lo contienen, o de haber comunicado su no existencia, en caso de Cierre Definitivo. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	5,16% UIT			10 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
138	Autorización Sanitaria de encargo o ampliación de servicios de fabricación y/o acondicionamiento de productos farmacéuticos y afines en laboratorios en territorio Nacional o Extranjero. . Art. 50º de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley Nº 29316 del 14/01/09 . Arts. 57º y 78º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 021-2001-SA del 16/07/01 . Anexo 2 VIII de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina, del 08/03/02 . Art. 31º del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, del 16/07/01.	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico , según formato. Copia del documento que acredite el Contrato entre las partes para el servicio de fabricación y/o de acondicionamiento de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Para el caso de acondicionamiento deberá adjuntar el contrato de fabricación de productos importados a granel y/o documento que acredite la compra del producto importado a granel. Copia del documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de las áreas de fabricación emitido por la Autoridad Competente del país del laboratorio fabricante y/o acondicionante. Para casos de laboratorios nacionales debe cumplir con el nivel básico de las Buenas Prácticas de Manufactura. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	4,90% UIT por producto			15 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
139	Autorización Sanitaria de cambios, modificaciones o de ampliación de información declarada en el inicio de actividades de Laboratorios Farmacéuticos y Droguerías. . Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09 . Art. 4° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, firmada y sellada por el propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	5,29% UIT			10 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
140	Inscripción y/o Actualización en el Registro Nacional de Regentes y Directores Técnicos. . Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09 . Art. 7° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01 . Art. 4° de la Ley N° 28173 del 17/02/04	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Químico Farmacéutico, según formato. Copia simple del Carné expedido por el Colegio Químico Farmacéutico vigente.* Copia simple del Título profesional. * Fotografía tamaño carné a color actualizada. Copia simple del Documento Nacional de Identidad - DNI vigente * Constancia de traslado expedido por el Colegio Químico Farmacéutico en caso de proceder el Químico Farmacéutico de otros Departamentos del país. Nota: * Se deberá presentar el documento original para la verificación correspondiente.	Gratuito			3 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
141	Autorización Sanitaria para que el Director Técnico del Establecimiento asuma las funciones de la Jefatura del Departamento de Producción sólo en caso que el laboratorio fabrique pequeños volúmenes o un número reducido de productos. . Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09 . Art. 62° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico , según formato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	4,27% UIT			10 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
142	Registro de Renuncia de Regencia, Dirección Técnica, Jefatura de Producción y Jefatura de Control de Calidad en laboratorios farmacéuticos y droguerías. . Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09 . Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01 . Art. 54° del Reglamento aprobado por D.S. N° 023-2001-SA del 22/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el profesional renunciante y por el Propietario o Representante Legal del Establecimiento, según formato. Balance de Drogas respectivo Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de Estupefacientes, psicotrópicos precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	4,27% UIT			10 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
143	Autorización Sanitaria de nueva Regencia, Dirección Técnica, Jefatura de Producción o Jefatura de Control de Calidad en laboratorios farmacéuticos y droguerías. . Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09 . Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el profesional que asume la Regencia, Dirección Técnica, Jefatura de Producción o Jefatura de Control de Calidad y por el Propietario o Representante Legal del establecimiento, según formato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	4,84% UIT			10 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
144	Autorización Sanitaria de Fusión de establecimientos de fabricación o comercialización. . Art. 50° de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley Nº 29316 del 14/01/09 . Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, firmada y sellada por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato. Copia de la escritura de fusión inscrita en los Registros Públicos. Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico correspondiente. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	5,04% UIT			10 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
145	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o de Traslado de Laboratorios de Cosméticos. . Art. 29° y Anexo 2 de la Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02 . Art. 50° de la Ley Nº 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley Nº 29316 del 14/01/09	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Director Técnico según formato. Copia del RUC Croquis de Ubicación del Establecimiento Croquis de Distribución Interna del Establecimiento Diagramas de Flujo de Producción Relación de formas cosméticas. Licencia de Zonificación del Laboratorio Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda Recibo de Pago por derecho de trámite. 	39,93% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
146	Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para las áreas de fabricación de productos farmacéuticos no estériles, productos farmacéuticos estériles, productos especiales y productos cosméticos; área de acondicionamiento. . Art. 56° de la Ley Nº 26842 del 20/07/97 . Art. 120° del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 . Arts. 50° y 73° del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 021-2001-SA del 16/07/01 . Decisión Nº 516 de la Comunidad Andina, del 08/03/02	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director Técnico, según formato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	99,96 % UIT por área de fabricación			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
147	Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para las áreas de Fabricación de: Insumos e instrumental de uso médico quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y de higiene doméstica no considerados en la Decisión 706, productos galénicos, recursos terapéuticos naturales productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. . Art. 56° de la Ley Nº 26842 del 20/07/97 . Art. 120° del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97 . Art. 73° del Reglamento aprobado por el D.S. Nº 021-2001-SA del 16/07/01 . Art. 51° Decisión Nº 706 de la Comunidad Andina, del 10/12/08	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y Químico Farmacéutico director técnico, según formato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	99,57% UIT			30 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
148	Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías. . Art. 56° de la Ley N° 26842 del 20/07/97 . Arts. 50° y 73° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el químico farmacéutico regente, según formato. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 	60,05% UIT			20 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
149	Verificación de la destrucción de productos farmacéuticos y afines observados y no observados por la DIGEMID. . Art. 13° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria, con carácter de Declaración Jurada, con una antelación de siete (07) días hábiles, suscrita por el Representante Legal, según formato. Listado de los productos farmacéuticos y afines a destruir. 	Gratuito			5 Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria <u>Apelación:</u> Director General de la DIGEMID
UNIDADES ORGÁNICAS Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DEL MINISTERIO DE SALUD									
150	Acceso a la Información Pública que produzca o posea el Ministerio de Salud . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 . D.S. N° 043-2003-PCM, aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso de la Información Pública, del 24/04/03 . D.S. N° 072-2003-PCM, aprueba el Reglamento de la Ley N° 27806, del 07/08/03	<p><u>Para solicitar la información:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud que contenga la siguiente información: <ol style="list-style-type: none"> Nombres, apellidos completos, DNI y domicilio del solicitante. Cuando el solicitante sea menor de edad no se requerirá información sobre DNI. Expresión concreta y precisa del pedido de información. Número telefónico y correo electrónico, de ser el caso. Firma del solicitante o huella digital, de no saber firmar o estar impedido de hacerlo, de ser el caso, cuando la solicitud se presente por trámite documentario. Dependencia que posee la información, de conocerla el solicitante. <p><u>Para que la información sea puesta a disposición:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Exhibir recibo de pago por la reproducción de la información solicitada. Dicho pago se realizará previa liquidación realizada por la autoridad que resuelve el trámite a fin de proceder a la entrega de la información. <ul style="list-style-type: none"> - Copia Simple - Diskette - Disco Compacto 	0,003 % UIT 0,045 % UIT 0,090 % UIT			7 Días	Trámite Documentario	De acuerdo a la información que posean o se encuentre bajo su control: 1) Secretaría General, cuando la información solicitada se encuentra en la Alta Dirección y en la Unidad de Archivo Central 2) Secretario de Coordinación, cuando la información se encuentre en el Consejo Nacional de Salud	<u>Apelación:</u> Viceministro de Salud

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
							<p>3) Directores Generales de las Oficinas y Direcciones Generales de la Sede Central del MINSA</p> <p>4) Directores Generales de las Direcciones de Salud</p> <p>5) Directores Generales de los Institutos Especializados</p> <p>6) Directores o Coordinadores Generales de Programas</p> <p>7) Directores Generales de Hospitales de Nivel III-1</p> <p>8) Directores Ejecutivos de las Direcciones de Red de Salud</p> <p>9) Directores Ejecutivos de Hospitales del Nivel II-2</p> <p>10) Directores de Hospitales de Nivel II-1</p>	<p>Director General de la Dirección de Salud correspondiente</p> <p>Director Ejecutivo de la Dirección de Red de Salud correspondiente</p>	
ÓRGANO DESCONCENTRADO - DIRECCIONES DE SALUD DE LIMA									
01	<p>Autorización Sanitaria para Traslado de Cadáver.</p> <p>Ley Nº 26298, Art. 26º, del 28/03/94</p> <p>D.S. Nº 03-94-SA, Arts. 61º y 62º, del 12/10/94</p>	<p>1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge y parientes consanguíneos del 2do. al 3er. grado o Representante Legal del consulado del país de destino.</p> <p>2. Copia del DNI o Carné de Identidad de Extranjería o pasaporte del solicitante, según corresponda.</p> <p>3. En caso de muerte natural: Copia del Certificado de Defunción.</p> <p>En caso de muerte súbita o violenta: Copia del Certificado de Necropsia de ley, expedido por el Médico Legista o Médico del establecimiento de Salud Público autorizado.</p>	1,93% UIT		1 Día		Trámite Documentario de la DISA	<p>Director Ejecutivo de Salud de las Personas de DISA</p> <p>Reconsideración: Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA</p> <p>Apelación: Director General de DISA</p>	

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
		<u>En caso de cadáver a ser enterrado con posterioridad a las 48 horas de su deceso o Muerte por enfermedad infecto-contagiosa:</u> Copia del Certificado de Embalsamamiento o Formolización.							
02	Autorización Sanitaria para Cremación de Cadáver. . Ley Nº 26298, Art. 21º, del 28/03/94 . D.S. Nº 03-94-SA, Arts. 55º y 56º, del 12/10/94	<p><u>En caso de Muerte Natural:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge y parientes consanguíneos del 2do. al 3er. Grado. Copia del DNI o Carné de Identidad de Extranjería o pasaporte del solicitante, según corresponda. Copia del Certificado de Defunción. Copia del Certificado y Protocolo de Necropsia, suscrito por el Médico Anatómo-Patólogo. <p><u>En caso Muerte Súbita o Violenta:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge y parientes consanguíneos del 2do. al 3er. Grado. Copia del DNI o Carné de Identidad de Extranjería o pasaporte del solicitante, según corresponda. Copia del Certificado de Defunción. Copia de la Constancia y Protocolo de Necropsia, expedida por el Médico Legista. Copia certificada de la Autorización del Fiscal Provincial, en caso de ingreso a morgue (accidente, suicidio o crimen). 	2,54% UIT		1 Día		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	<p><u>Reconsideración:</u></p> <p>Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA</p> <p><u>Apelación:</u> Director General DISA</p>
03	Autorización Sanitaria para Exhumación y Traslado de Restos Humanos o Exhumación, Traslado y Cremación de Restos Humanos. . Ley Nº 26298, Art. 26º, del 28/03/94 . D.S. Nº 03-94-SA, Arts. 61º y 62º, del 12/10/94	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge y parientes consanguíneos del 2do al 3er grado. En caso de no existir familiar directo lo hará el familiar mas cercano debidamente acreditado, o Representante Legal del Consulado del país de destino del fallecido. Copia del DNI o Carné de Identidad de Extranjería o pasaporte del solicitante, según corresponda. Copia de la Constancia de Ubicación de los restos, expedida por el Cementerio correspondiente. 	2,96% UIT		2 Días		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	<p><u>Reconsideración:</u></p> <p>Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA</p> <p><u>Apelación:</u> Director General DISA</p>
04	Autorización Sanitaria para Inhumación de Cadáver por Vencimiento de Plazo de Ley. . D.S. Nº 03-94-SA, Art. 49º, del 12/10/94	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge. Copia del DNI o Carné de Extranjería del solicitante, según corresponda. Copia del Certificado de Defunción, expedida por el profesional médico. Copia de la Partida de Defunción, expedida por la Municipalidad correspondiente. 	1,60% UIT		1 Día		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	<p><u>Reconsideración:</u></p> <p>Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA</p> <p><u>Apelación:</u> Director General DISA</p>

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN			
					POS- TIVO			
05	Registro de inicio de actividades de Establecimientos de Salud. . D.S. Nº 013-2006/SA, Reglamento de Establecimientos y Servicios Públicos, Art. 7º, del 25/06/06 . Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Art. 37º, del 20/07/97	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada. Copia de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. Nombre y dirección del establecimiento, así como su respectivo croquis de ubicación y distribución de ambientes. Copia del Título del Profesional, Diploma de colegiatura, Especialidad y Constancia de habilitación del Director Médico o responsable según corresponde. Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece el D.S. Nº 13-2006/SA, Nº de ambientes y servicios que funcionan. Especialidad (de prestación que brindan). Grupo objetivo a atender. Relación de equipamiento (biomédico, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades) diferenciado los propios de los provistos por terceros. Nomina de los profesionales de salud, señalando el número de colegiatura, especialidad y su habilitación cuando corresponda. Horario de atención. Compatibilidad de Uso. 	3,09% UIT		2 Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA
06	Categorización de Establecimientos de Salud sin internamiento: Consultorio de Profesionales de la Salud, policlínicos, Centros Médicos y Centros Médicos Especializados. - D.S. Nº 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos y Servicios Públicos, Arts. 7º y 8º, del 25/06/06	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, indicando el número de Registro de inicio de actividades expedido por la DISA. 	5,22% UIT		10 Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA
07	Categorización de Establecimientos de Salud con internamiento: Hospitales o Clínicas de Atención General, Hospitales o Clínicas de Atención Especializada, Centros de Salud con Camas de Internamiento, Centros de Atención Geriátrica y/o Institutos de Salud Especializados. . D.S. Nº 013-2006-SA Arts. 7º, 8º y del 51º al 78º, Reglamento de Establecimientos y Servicios Públicos, del 25/06/2006	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, indicando el número de Registro de inicio de actividades expedido por la DISA. 	5,22% UIT		15 Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
08	Categorización de Servicios Médicos de Apoyo: Servicio de Rayos X, Centro de Rehabilitación a Dependientes de Sustancias Psicoactivas y otros, Casa de Reposo, Centros de Apoyo al Diagnóstico y otros. . D.S. Nº 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos y Servicios Públicos, Arts. 7º, 8º, y los Arts. 85º al 120º, del 25/06/2006	1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, indicando el número de Registro de inicio de actividades expedido por la DISA.	5,22% UIT			15 Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA
09	Certificación de Autorización Sanitaria o Renovación de Certificación de Autorización Sanitaria a proveedores de agua para consumo humano a través de camiones cisternas. . D.S. Nº 007-98-SA, literal e) de la Décimo Tercera Disposición, del 25/09/98	<u>En caso de Certificación de Autorización por Primera Vez:</u> 1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC. 2. Copia de la Tarjeta de Propiedad del Vehículo. 3. Copia del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua (Cisterna, Reservorio). 4. Copia del resultado de Análisis Bacteriológico del agua emitido por un laboratorio acreditado. <u>En caso de renovación de certificación de la Autorización:</u> 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director de la DISA.	2,49% UIT			12 Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA
10	Certificación de Autorización Sanitaria o Renovación de Certificación de Autorización Sanitaria a surtidores de abastecimiento de agua para consumo humano. . D.S. Nº 007-98-SA, literal e) de la Décimo Tercera Disposición, del 25/09/98	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, dirigida al Director General de la DISA, que contenga Nº de R.U.C. y el Número de Licencia de Funcionamiento otorgado por la Autoridad Municipal Local 2. Copia del documento que acredite el Derecho de Uso del Surtidor, otorgado por el Ministerio de Agricultura. 3. Libro de Registro de Camiones Cisterna a los que abastece, visado por la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental - DESA. 4. Copia del resultado de Análisis de Agua (Físico-Químico y Bacteriológico) emitido por un Laboratorio Acreditado.	2,50% UIT			12 Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA
11	Certificación de Autorización Sanitaria o Renovación de Certificación Sanitaria de Autorización a proveedores de agua y alimentos para consumo humano suministrado a medios de transporte. . D.S. Nº 012-77-SA, Reglamento de Inocuidad de Agua y Alimentos y Tratamiento de desechos en el transporte nacional e internacional, Arts. del 78 º al 83º, del 13/10/77	1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, que contenga número de RUC con carácter de Declaración Jurada. 2. Croquis de ubicación del establecimiento del Proveedor. 3. Detalle de los Procedimientos del Transporte de los Productos Alimenticios (Memoria Descriptiva de procesos) 4. Copia del Resultado de Análisis Microbiológico de Agua, emitido por un laboratorio acreditado. 5. Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control – Sistema HACCP aprobado por la DIGESA	2,91% UIT			12 Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
12	Certificación de Habilitación del Proyecto de Cementerios o Certificación de Habilitación para adecuación de cementerios informales. D.S. N° 03-94-SA, Arts. 3º y 4º, del 12/10/94	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC., consignando la siguiente información: * Razón Social del Promotor, así como la acreditación de su personería jurídica y su inscripción en los Registros públicos; * Ubicación de la Oficina Principal; * Nombre y Ubicación del cementerio; * Inversión Estimada para iniciar sus operaciones; * Nombre del Representante Legal ante la Autoridad de Salud. Copia de la Escritura Pública de Constitución de Empresa y del Estatuto, inscritos en los Registros Públicos. Copia del Título de Propiedad del Terreno o Contrato de Opción de Compra, con firmas legalizadas y a nombre de la persona jurídica promotora. Plano de Ubicación Geográfica en Escala 1:5000. Copia del Plano de Distribución. Copia de la Resolución Directoral que aprueba el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) otorgado por la DIGESA, que incluya el Estudio de Impacto Ambiental aprobado. Documento que acredite la Aprobación de la Ubicación Geográfica, otorgada por la Municipalidad Provincial correspondiente. Copia del certificado de inexistencia de restos arqueológicos otorgado por el INC. 	4,54% UIT		12 Días		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA
13	Certificación de Habilitación del Proyecto de Crematorios o Certificación de Habilitación para adecuación de crematorios informales. D.S. N° 03-94-SA, Arts. 3º, 53º y 54º, del 12/10/94	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC., consignando la siguiente información: * Razón Social del Promotor, así como la acreditación de su personería jurídica y su inscripción en los Registros Públicos; * Ubicación de la Oficina Principal; * Nombre y ubicación del Crematorio, de ser el caso; * Inversión Estimada para iniciar sus operaciones; * Nombre del Representante Legal ante la Autoridad de Salud. Copia de la Escritura Pública de Constitución de Empresa y del Estatuto, inscritos en los Registros Públicos. Copia del Título de Propiedad del Terreno o Contrato de Opción de Compra, con firmas legalizadas y a nombre de la persona jurídica promotora. Copia del Plano de Distribución de Planta y Corte de Elevaciones. Copia de la Resolución Directoral que aprueba el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) otorgada por la DIGESA, que incluya el Estudio de Impacto Ambiental aprobado. Aprobación de la ubicación geográfica, otorgada por la Municipalidad Provincial correspondiente. Plan de Manejo Integral y Prevención en la Fuente (Manual de operaciones y mantenimiento de las instalaciones y equipo de crematorios). 	3,91% UIT		12 Días		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
14	Autorización Sanitaria para el Funcionamiento de Crematorio. .D.S. Nº 03-94-SA, Arts. 3º, 53º y 54º, del 12/10/94	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de R.U.C. y del Nº de la Licencia de Funcionamiento, dirigida al Director General de la DISA Copia de Licencia de Construcción, expedida por la Municipalidad Distrital correspondiente. Copia de la Licencia de Funcionamiento Municipal. 	4,07% UIT		12 Días		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA
15	Comunicación para Inspección Técnica por Inicio de Actividades de Empresas de Saneamiento Ambiental. .D.S. Nº 022-2001-SA, Reglamento Sanitario para las actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas de Establecimientos Comerciales Industriales y de Servicio, Art. 7º, del 18/06/01	<ol style="list-style-type: none"> Comunicación dirigida al Director General de la DISA, que contenga Nº de R.U.C. y del Nº de la Licencia de funcionamiento otorgado por la Municipalidad correspondiente, solicitando la Inspección Técnica por inicio de actividades, firmada por el Representante Legal y por el Director Técnico responsable. Copia de Escritura Pública de Constitución de Empresa. Memoria Descriptiva de Procedimientos. 	2,65% UIT		12 Días		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA
16	Certificación o Renovación de Certificación de Aprobación Sanitaria de proyectos de piscinas públicas y privadas de uso colectivo. .D.S. Nº 007-2003-SA, Arts. 8º y 9º, Reglamento Sanitarios de Piscinas, del 03/04/03	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC. Memoria Descriptiva del proceso. Copia de Plano de Ubicación y Arquitectura, incluyendo cortes de detalles de las instalaciones de la piscina. Copia de Planos de Instalaciones Sanitarias, vista en planta, secciones y detalles de la piscina y accesorios, así como el isométrico del equipo de recirculación. Manual de Operación y Mantenimiento de la piscina. Especificaciones Técnicas del Sistema de Recirculación a utilizar. <p><u>En caso de renovación de autorización.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director de la DISA. 	2,56% UIT		12 Días		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA
17	Autorización Sanitaria o Renovación de Autorización Sanitaria para Clínicas Veterinarias, Centros de Experimentación donde se realicen investigaciones con canes y establecimientos de crianza, atención, comercialización y albergue de canes. .Ley Nº 27596, Art. 4º, del 22/05/00 .D.S. Nº 006-2002-SA, Art. 13º, modificado por la R.M. Nº 841-2003-SA/DM, del 24/07/03	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el Representante Legal y Médico Veterinario Regente. Programa de Higiene y Saneamiento del Establecimiento. Programa de Bio Seguridad para la prevención de enfermedades transmisibles, refrendado por Médico Veterinario Regente. Copia del Título Profesional, Diploma de Colegiatura del Médico Veterinario Regente. <p><u>En caso de renovación de autorización.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director de la DISA. 	3,04% UIT		12 Días		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
18	Aprobación del Plan de Cierre Replanteado de Infraestructuras de Residuos Sólidos. . Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, Art. 29° literal a), del 28/01/2002 . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, Art. 7°, del 20/07/00 . D.S. N° 013-2002-SA, Aprueba el Reglamento de la Ley N° 27657, del 22/11/02 . D.S. N° 057-2004-PCM, Art. 89°, del 24/07/04	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada. Copia de Resolución Directoral de Aprobación y del Plan de Cierre Aprobado por DIGESA. 	3,03% UIT		15 Días		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA
19	Opinión Técnica Favorable del estudio de selección de áreas para infraestructuras de residuos sólidos. . Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, Art. 7°, del 20/07/00 . D.S. N° 057-2004-PCM, Art. 57° numeral 2 y Art. 68° numeral 1, Art. 69° numeral 4, del 22/07/04 . D.S. N° 013-2002-SA, Aprueba el Reglamento de la Ley N° 27657, del 22/11/02	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada. Documento que acredite la Aprobación de la Compatibilidad del Uso de Suelo y de Planes de Expansión Urbana otorgado por la Municipalidad Provincial correspondiente. 	3,03% UIT		15 Días		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA
20	Certificación de Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Art. 91°, del 20/07/97 . D.S. N° 007-98-SA, aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas Arts. 5°, 101° y 105°, del 25/09/98	<p>A) En caso de Certificación por Primera Vez.</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal de la Empresa. Copia de Resultados de Análisis Físico Químicos y Microbiológicos del Producto Terminado otorgado por un Laboratorio Acreditado. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del País de Origen, cuando el alimento o bebida sea importado. Etiquetas y/o Envases de los Productos Adjuntar información referida a: - Relación de Ingredientes y composición cuantitativa por cada producto, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional (SIN-Codex Alimentarias). - Los Alimentos y Bebidas de regímenes especiales deberán señalar sus propiedades nutricionales acompañando el correspondiente análisis bromatológico practicado por laboratorio acreditado. - La vida útil de producto, así como a los datos de los envases utilizados, considerando tipo y material y el Sistema de Identificación del Lote de Producción. Adjuntar información referida a: Relación de Ingredientes y composición cuantitativa por cada producto, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional (SIN-Codex Alimentarius). Los Alimentos y Bebidas de regímenes especiales deberán señalar sus propiedades nutricionales acompañando el correspondiente análisis bromatológico practicado por laboratorio acreditado, la vida útil de producto, así como a los datos de los envases utilizados, considerando tipo y material y el Sistema de Identificación del Lote de Producción. Copia de la Declaración Jurada de ser una MYPE. <p>B) En caso de Certificación de Reinscripción.</p> <ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada firmada por el Representante Legal de la Empresa. 	3,03% UIT		15 Días		Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA <u>Apelación:</u> Director General DISA

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
21	Autorización Sanitaria para Funcionamiento de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacias y Botiquines: A) Inicio o Traslado. . Ley N° 26842, Art. 50° sustituido por Art. 6° Ley N° 29316, del 14/01/09 . Ley N° 27444, Art. 44° . D.S. N° 021-2001-SA, Arts. 16° y 17°, del 16/07/01 B) Reinicio de actividades . Ley N° 29316, Art. 6°, del 14/01/09 . D.S. N° 021-2001-SA, Arts. 4°, 16° y 17°, del 16/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente, según formato. 2. Copia de RUC. 3. Croquis de ubicación del establecimiento. 4. Croquis de distribución interna del local. 5. Copia de carnet de colegiatura vigente 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente, según formato.	15,02% UIT			15 Días	Trámite Documentario de la DiSA	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas <u>Apelación:</u> Director General de la DISA
			15,02% UIT			15 Días			
22	Autorización Sanitaria para Ampliación , modificación, cierre temporal o definitivo de Farmacias, boticas, servicios de Farmacia y botiquines a solicitud de parte: A) En caso de ampliación o modificación de información declarada en Inicio de actividades de: Farmacias , Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines . D.S. N° 021-2001-SA, Arts. 16° y 17°, del 16/07/01 . Ley N° 26842 Art. 50°, sustituido por Art. 6° Ley N° 29316, del 14/01/09 B) Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias , Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines . D.S. N° 021-2001-SA, Arts. 16° y 17°, del 16/07/01 . Ley N° 26842 Art. 50°, sustituido por Art. 6°, Ley N° 29316, del 14/01/09 . D.S. N° 023-2001-SA, Art 56°, del 22/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente según formato. 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente según formato. 2. Presentar Declaración Jurada de no tener en existencia Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, en caso de Cierre Definitivo.	10,07% UIT			10 Días	Trámite Documentario de la DiSA	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas <u>Apelación:</u> Director General de la DISA
			10,07% UIT			10 Días			
23	Autorización Sanitaria para: A) Registro de Renuncia de Regencia de Farmacias , Boticas, Servicios de Farmacia. . Ley N° 26842 Art. 50°, sustituido por Art. 6°, Ley N° 29316, del 14/01/09 . D.S. N° 021-2001-SA, Art. 7°, del 16/07/01 . D.S. N° 023-2001-SA, Art. 54°, del 22/07/01 B) Nueva Regencia de Farmacias , Boticas, Servicios de Farmacia . Ley N° 26842, Art. 50° sustituido por Art. 6° Ley N° 29316, del 14/01/09 . D.S. N° 021-2001-SA, Art, 7°, del 16/07/01	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el profesional renunciante y por el Propietario o Representante Legal del Establecimiento, según formato. 2. Balance de Drogas respectivo. 3. Copia del ultimo folio del libro de control donde se consigna la existencia de Estupefacientes, psicotrópicos o precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el profesional que asume la Regencia y por el Propietario o Representante Legal del establecimiento, según formato. 2. Copia de carnet de colegiatura vigente del Químico Farmacéutico Regente	5,01% UIT			7 Días	Trámite Documentario de la DiSA	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas <u>Apelación:</u> Director General de la DISA
			5,01% UIT			7 Días			

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
24	Visación del Libro de Control de Estupefacientes de Farmacias, Boticas, servicios de farmacia. . Decreto Ley N° 22095, Art. 51°, del 21/02/78 . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Art. 61°, del 20/07/97 . D.S. N° 023-2001-SA, Arts. 40° y 44°, del 22/07/01	<ol style="list-style-type: none"> Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable. Libro foliado para el control de Estupefacientes de Farmacias, Boticas, servicios de farmacia Adjuntar Libro anterior cuando corresponda. 	3,29% UIT		5 Días		Trámite Documentario de la DISA	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas <u>Apelación:</u> Director General de la DISA
ÓRGANO DESCONCENTRADO - INSTITUTOS ESPECIALIZADOS									
01	Certificado de Salud. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 24° y 25°, del 20/07/97 . D.S. N° 013-2006/SA, Art. 37° inc. ñ), del 25/06/06	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.	0,76% UIT		5 Días		Trámite Documentario	Director Ejcutivo o Jefe de Departamento según corresponda	
02	Informe Médico. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 15° y 24°, del 20/07/97 . D.S. N° 013-2006/SA, Arts. 37° inc. ñ) y 59°, del 25/06/06	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.	0,69% UIT		5 Días		Trámite Documentario	Director Ejcutivo o Jefe de Departamento según corresponda	
03	Constancia de Atención. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 15° inc. i), 24° y 25° inc. b), del 20/07/97 . D.S. N° 013-2006/SA, Art. 37° inc. ñ), del 25/06/06	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.	0,44% UIT		2 Días		Trámite Documentario	Jefe de la Oficina de Estadística e Informática	
04	Copia de Historia Clínica o Epicrisis. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 15° inc. i), 24°, 25 y 29°, del 20/07/97 . D.S. N° 013-2006/SA Art. 19°, del 25/06/06	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.	0,003% UIT por página		5 Días		Trámite Documentario	Jefe de la Oficina de Estadística e Informática	
05	Certificado de Discapacidad. . Ley N° 27050, Ley General de la Persona con Discapacidad, Art. 11°, del 18/12/98 . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 14° y 24°, del 20/07/97 . D.S. N° 003-2000 PROMUDEH, Reglamento de la Ley General de la Persona con Discapacidad, Art. 14°, del 05/04/00	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.	Gratuito		14 Días		Trámite Documentario	Directores Ejecutivos según corresponda	<u>Reconsideración:</u> Director Ejecutivo o Jefe de Departamento según corresponda <u>Apelación:</u> Director Ejecutivo o Director General

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
06	Dictamen de Grado de Invalidez o Incapacidad. 1. Dictamen de Seguro Complementario de Trabajo en Riesgo. 2. Dictamen de Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito - SOAT. 2.1 Por Incapacidad 2.2 Por Grado de Invalidez. .D.S. Nº 003-98-SA, Arts. 28º y 29º, del 14/04/98 .D.S. Nº 024-2002-MTC, Art. 31º, del 14/06/02	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal. 2. Carta de la Empresa Aseguradora indicando la razón social y Nº de RUC. 3. Expediente Clínico del Asegurado. 4. Documento del Beneficiario que acredite la discrepancia. 5. Dictamen de la Aseguradora.	15,81% UIT			10 Días	Trámite Documentario	Presidente del Comité Calificador	<u>Reconsideración:</u> Presidente del Comité Calificador <u>Apelación:</u> Centro de Conciliación y Arbitraje - SEPS
07	Certificado Médico de Incapacidad para el otorgamiento de Pensión de Invalidez(*) . .Ley Nº 27023, Ley que modifica al Art. 26º de la Ley del Sistema Nacional de Pensiones, referida a la Declaración de Invalidez, del 24/12/98 .D.S. Nº 166-2005-EF, Medidas Complementarias para la aplicación de la Ley Nº 27023, Art. 2º, del 07/12/05 .D.S. Nº 020-2006-SA (*) La atención del procedimiento será de acuerdo a la capacidad resolutiva cualitativa o especialidad del establecimiento de salud (campo clínico especializado de acuerdo al grupo etéreo o patología). (**) No incluye los servicios asistenciales que pueden requerirse para verificar la condición de usuario solicitante.	1. Solicitud según modelo del Titular o Representante Legal.	2,24% UIT (**)		25 Días		Trámite Documentario	Presidente de la Comisión Médica Calificadora de la incapacidad	<u>Reconsideración:</u> Presidente de la Comisión Médica Calificadora de la incapacidad <u>Apelación:</u> Director General
08	Certificado de Salud Mental. .Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Arts. 9º y 11º, del 20/07/97	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.	1,46% UIT		5 Días		Trámite Documentario	Directores Ejecutivos Según corresponda	
09	Informe Psicológico. .Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Arts. 9º, 11º y 13º, del 20/07/97	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.	1,16% UIT		5 Días		Trámite Documentario	Directores Ejecutivos Según corresponda	
10	Constancia de Nacimiento. .Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Arts. 13º, 15º y 24º, del 20/07/97 .D.S. Nº 013-2006/SA, Art. 37º inc. ñ), del 25/06/06 .D.S. Nº 015-98-PCM, Art. 3º, Reglamento de Inscripción del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil.	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.	0,21% UIT	X			Trámite Documentario	Jefe de la Oficina de Estadística e Informática	
11	Constancia de Defunción. .Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Art. 13º, 15º y 24º, del 20/07/97 .D.S. Nº 015-98-PCM, Art. 3º, Reglamento de Inscripción del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil.	1. Solicitud según modelo del Familiar o Representante Legal o Autoridad Competente.	0,15% UIT	X			Trámite Documentario	Jefe de la Oficina de Estadística e Informática o Servicios Correspondientes	

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN			DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO	NEGA- TIVO			
ÓRGANO DESCONCENTRADO - HOSPITALES DE LIMA Y CALLAO									
01	Constancia de Atención. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13º, 15º inc. i), 24º y 25º inc. b), del 20/07/97	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo.	0,21% UIT		3 Días		Trámite Documentario	Jefe de la Oficina o Unidad de Estadística e Informática, o Jefes de Departamento o de Servicio correspondiente	
02	Certificado de Salud. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13º y 24º, del 20/07/97.	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo.	0,49% UIT		2 Días		Trámite Documentario	Jefes de Departamento o de Servicio correspondiente	
03	Informe Médico, Psicosomático, Psicológico u Odontológico. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13º, 15º y 24º, del 20/07/97	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo.	0,51% UIT		7 Días		Trámite Documentario	Jefes de Departamento o de Servicio correspondiente	
04	Copia de Historia Clínica o Epicrisis. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 15º inc. i), 24º y 29º, del 20/07/97	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo.	0,003% UIT por página		6 Días		Trámite Documentario	Jefes de Departamento o de Servicio correspondiente	
05	Certificado de Discapacidad. . Ley N° 27050, Ley General de la Persona con Discapacidad, Art. 11º, del 18/12/98 . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13º, 14º y 24º, del 20/07/97 . D.S. N° 003-2000 PROMUDEH, Reglamento de la Ley General de la Persona con Discapacidad Art. 14º, del 05/04/00	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo.	Gratuito		18 Días		Trámite Documentario	Jefes de Departamento o de Servicio correspondiente	<u>Reconsideración:</u> Jefes de Departamento o de Servicio correspondiente <u>Apelación:</u> Director del Hospital
06	Certificado Médico de Incapacidad para el otorgamiento de Pensión de Invalidez(*). . Ley N° 27023, Ley que modifica al Art. 26º de la Ley del Sistema Nacional de Pensiones, referida a la Declaración de Invalidez, del 24/12/98 . D.S. N° 166-2005-EF, Medidas Complementarias para la aplicación de la Ley N° 27023, Art. 2º, del 07/12/05 . D.S. N° 020-2006-SA (*) La atención del procedimiento será de acuerdo a la capacidad resolutiva cualitativa o especialidad del establecimiento de salud. (**) No incluye los servicios asistenciales que pueden requerirse para verificar la condición de usuario solicitante.	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo.	1,67% UIT (**)		30 Días		Trámite Documentario de Hospitales (III-1 y II-2)	Presidente de la Comisión Médica Calificadora de la incapacidad	<u>Reconsideración:</u> Presidente de la Comisión Médica Calificadora de la incapacidad <u>Apelación:</u> Director General

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS	DERECHO DE PAGO	CALIFICACIÓN		DEPENDENCIA DONDE SE INICIA EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL TRÁMITE	AUTORIDAD QUE RESUELVE EL RECURSO DE IMPUGNACIÓN	
				AUTO- MÁTICA	EVALUACIÓN				
					POSI- TIVO				NEGA- TIVO
07	Constancia de Nacimiento. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 15° y 24° inc. f), del 20/07/98. . D.S. N° 015-98-PCM, Reglamento de Inscripción del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, Art. 3°.	1. Solicitud según modelo del Titular o Representante Legal o Autoridad Competente.	0,32% UIT	X			Trámite Documentario	Jefe de la Oficina de Estadística e Informática o Servicios Correspondientes	
08	Constancia de Defunción. . Ley N° 26842, Ley General de Salud, Art. 13°, 15° y 24°, del 20/07/97 . D.S. N° 015-98-PCM, Reglamento de Inscripción del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, Art. 3°.	1. Solicitud según modelo del Familiar o Representante Legal o Autoridad Competente.	0,15% UIT	X			Trámite Documentario	Jefe de la Oficina de Estadística e Informática o Servicios Correspondientes	