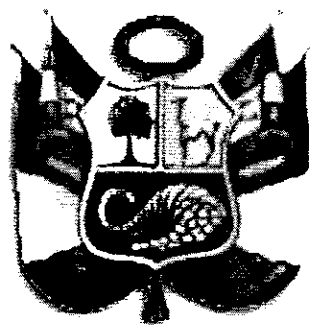




TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS (TUPA)
DEL MINISTERIO DE SALUD

APROBADO POR D.S. N° 013-2009-SA

MODIFICADO POR:

R.M. N° 645-2009/MINSA
D.S. N° 002-2010-SA, D.S. N° 004-2010-SA
R.M. N° 872-2010/MINSA
R.M. N° 102-2011/MINSA
R.M. N° 465-2011/MINSA
R.M. N° 097-2012/MINSA
R.M. N° 843-2012/MINSA
D.S. N° 011-2012-SA

OFICINA GENERAL DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO

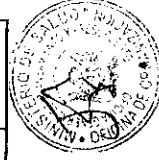
OFICINA DE ORGANIZACIÓN

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE DR DEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	en % UIT	Autómatizado	Evaluación Previa	Post-positivo	tivo	INICIO DEL PROCESAMIENTO	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN		
OFICINA GENERAL DE GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS													
01	Registro de títulos de profesionales de la salud. D.S. N° 093-86 - D.G.S. del 15/10/86 D.S. N° 028-89 - ED. del 01/10/89	1. Ficha de inscripción. 2. Título Original Certificado por la Secretaría General de la Universidad o Resolución expedida por la Asamblea Nacional de Rectoras o Revalidación de Título en una Universidad del país (Universidad extranjera). 3. Foto tamaño carne a color con fondo blanco. 4. Copia del DNI No caducado o Carné de Extranjería. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 6. Título Original Certificado por la Secretaría General de la Universidad y el Título de la Escuela. 7. Título Original Certificado por la Universidad y reconocido por los respectivos Colegios.		0.87%			X	2 (dos) Días	Registro de Títulos y Certificación de Firmas Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Director Ejecutivo de la Oficina de Personal de la Oficina General de Administración	Director Ejecutivo de la Oficina de Personal de la Oficina General de Administración	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
02	Certificación de firmas para trámites consulares. R.S. del 07/04/43	1. Documentos originales para trámites consulares, con excepción de títulos universitarios y de las ex escuelas. 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		0.48%	X			1 (un) Día	Registro de Títulos y Certificación de Firmas Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Director Ejecutivo de la Oficina de Personal de la Oficina General de Administración	Director Ejecutivo de la Oficina de Personal de la Oficina General de Administración	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS													
03	Autorización Sanitaria de funcionamiento de bancos de sangre y centros de hemoterapia. Ley N° 26454, Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana, Art. 6°, del 25/05/95 D.S. N° 03-95-SA, Art. 45°, del 30/07/95	1. Solicitud dirigida al Director General de Salud de las Personas, que contenga N° de RUC, firmada por el Director de Establecimiento de Salud, según formato vigente. 2. 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 PRONAHABAS. 3. Copia autenticada de la Resolución Directoral o similar que designa al Jefe del Centro de Hemoterapia / Banco de Sangre. 4. Copia autenticada de categorización del establecimiento de salud emitido por la DISA o DIRESA. 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 PRONAHABAS. 6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		4.61%	X			15 (quince) Días	Trámite Documentario del MINSA Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Director General de Salud de las Personas	Director General de Salud de las Personas	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	

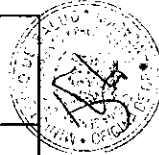


N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		Formulario/Código/Ubicación	en % (en % UIT)		Autómatizado	Previa				RECORSIÓN	APLACIÓN
04	Venta del Sello Nacional de Calidad de Sangre. Ley N° 26454, Declara de Diden Público e Interés Nacional la Dblenon, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sengre Humane, 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. Copias de los Informes Estadísticos, 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.	4.25%		X		15 (quince) Días	Trámite Documentario del MINSA Av. Selaverry N° 801 - Jesús María	Director General de Salud de las Personas		
DIRECCIÓN GENERAL DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL											
05	Registro de Actualización de Instituciones Privadas y Cédulas de Carácter Asistencial y de Auxilio Público. Decreto Ley N° 19399, del 07/11/72 D.S. N° 0022-73-SA, del 18/01/73 D.S. N° 0587-74-SA, del 29/11/74, modificado por el D.S. N° 00125-75-SA, del 12/08/75 D.S. N° 471-76-SA, del 04/03/76 D.S. N° 006-80-SA, del 11/07/80 (Modificado por R.M. N° 102-201/AMNSA)	1. Solicitud dirigida al Director General de Cooperación Internacional, que contenga N° de RUC. 2. Copia del Estatuto o Reglamento. 3. Relación del personal Directivo y de Planta. 4. Planes y programas aprobados por la autoridad de salud local correspondiente al primer año de gestión. 5. Presupuesto previsible para los planes y programas. 6. Ambito jurisdiccional de operación de actividades. 7. Relación de bienes valorizados. 8. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Actualización: 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, revisado por la Autoridad de Salud local. 3. Copia de la Resolución de inscripción en el Registro de Instituciones.	5.35%		X		25 (veinticinco) Días	Trámite Documentario del MINSA Av. Selaverry N° 801 - Jesús María	Director General de la Oficina General de Cooperación Internacional	Director General de la Oficina General de Cooperación Internacional	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL											
06	Opinión Técnica Favorable para el otorgamiento de Autorización de Vertimiento y/o Reuso de Aguas Residuales Industriales Tratadas: a) Vertimiento. b) Vertimiento Cero. c) Reuso. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/87 Ley de Recursos Hídricos N° 29338, del 31/03/09 (*) 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.	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal. 2. 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.	31.18% (*)		X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



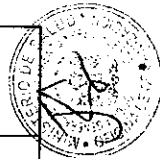
TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Antes	Posterior				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
07	Opinión Técnica Favorable del Sistema de Tratamiento y Disposición Sanitaria de Aguas Residuales Domésticas para: a) Vertimiento b) Reuso Ley N° 29338, Ley de Recursos Hídricos del 31/03/2009 Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97 Ley N° 28611, Ley General del Ambiente	8. 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, expresado 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. 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. Además, para Reuso: 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 análisis de base. 13. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.									
		1. Generales: 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal. En caso de contar con autorización anterior, consignar el N° de Resolución Directoral que otorgó la autorización de vertimiento o reuso, según corresponda. 2. Ficha de Registro del Sistema de Tratamiento de las Aguas Residuales Domésticas disponible en la página Web de la DIGESA. En medio físico y magnético. http://www.digesa.sld.pe/ expediente/aguas.aspx 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.	10.50%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	



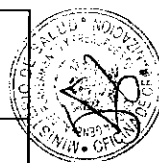
TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS	
			Formulario/Coloquio/Ubicación	(en % UIT)	Antes	Después				Reconsideración	Apelación
		7. Copia en medio físico o magnético del resumen ejecutivo del Instrumento de Gestión Ambiental aprobado por el sector competente, que comprenda el sistema de tratamiento de las aguas residuales domésticas y la caracterización biológica, adjuntando copia escaneada de la Resolución que aprueba el citado instrumento de gestión 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, con una antigüedad máxima de un año que incluya los parámetros establecidos por el Ministerio del Ambiente (ECA-LMP, según corresponda, en medio físico y magnético. Para el caso de vertimientos nuevos: Proyección de las características de las aguas residuales a verter, que incluya los parámetros establecidos por el Ministerio del Ambiente, en medio físico y magnético. Caracterización del cuerpo receptor, sustentada con análisis de un laboratorio acreditado, con antigüedad máxima de tres (03) años, en medio físico y magnético. 10. Eliminado 11. Estudio hidrológico actualizado (récord histórico del caudal) u oceanográfico, según corresponda. En medio físico y magnético. 12. Evaluación del efecto del vertimiento en el cuerpo receptor (que incluya el balance de masa, modelo de mezcla completa o zona de mezcla, según corresponda), firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado habilitado. En medio físico y magnético. 13. Eliminado 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. Indicar el tipo de riego y relación de las especies vegetales que se desean cultivar. En medio físico y magnético. 16. Constancia de Facilidad de uso de aguas residuales de la Empresa Prestadora de Servicios de Saneamiento (EPS) o de la entidad que administra el sistema de alcantarillado de la localidad. En medio físico y magnético. 17. Título de Propiedad del terreno o documento que autorice su uso como parques, jardines u otras áreas verdes de uso público. En medio físico y magnético. 18. Evaluación sanitaria del efecto del reuso de aguas residuales tratadas firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. En medio físico y magnético 19. Eliminado Nota: Se entendera como otras areas verdes a canchas de Golf, centros recreacionales o similares. (Modificado por D.S. N° 011-2012-SA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)									



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO O RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		Formulario/Codigo/Usación	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Codigo/Usación	(en % UIT)	Autómatizado	Previa Negociación				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
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 Ejecutivo de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC o DNI y firmada por el Representante Legal o Propietario. 2. 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. http://www.digesa.sld.pe/expedientes/tupas.aspx 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 del 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 zona 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%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director General de la DIGESA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
09	Autorización Sanitaria de Sistemas de Tratamiento de Agua Potable. D.S. N° 261-69-AP, del 12/12/69, modificado por D.S. N° 007- 83-SA Art. 81° Ley N° 26842, Ley General de Salud, Art. 107*, del 20/07/97		1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC o DNI y firmada por el Representante Legal o el Propietario. 2. 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. 3. 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. 4. 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. 5. 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 apruebe dicho estudio. 6. 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 (1 año). En medio físico y magnético.	10.51%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director General de la DIGESA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
				Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)				Autorización	Previa	Posterior	RECORSIÓN
		7. 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. 8. Presentar licencias de uso del recurso hídrico autorizado por el Ministerio correspondiente. 9. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Nota: Solo un Ingeniero Sanitario debe firmar todo el expediente.										
10	Autorización Sanitaria para la Importación de Residuos Sólidos: a) No Peligrosos b) Peligrosos Ley N° 27444 Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos. Art. 17° del 21/07/00 D.S. N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, Arts. 93°-94°-95°-96°-97°-98°-99°-100°-102° y 104° del 24/07/04 D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE del 09/07/10 Arts. 2°, 4° y 5°. (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA) (Modificado por R.M. N° 645-2009/MINSA) 10A	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). <u>a) Residuos Sólidos No Peligrosos:</u> 2. Memoria descriptiva del proceso al cual será sometido el residuo. 3. Certificado o informe de ensayo. <u>b) Residuos Sólidos Peligrosos:</u> 2. Consignar en el campo correspondiente si cuenta con la Notificación expedida por la Autoridad Nacional del país exportador. Según la Resolución Legislativa N° 26324, cuando se trate de los residuos comprendidos en el anexo 4 (lista A) del Reglamento N° 057-2004-PCM del Componente de Mercancías Restringidas de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos. Para los países que no son parte del Convenio de Basilea se presentará documento equivalente emitido por la autoridad ambiental. 3. Memoria descriptiva del proceso al cual será sometido el residuo. 4. Certificado de composición porcentual de los componentes del residuo.	4.5.1	23.60%	X		7 días (siete) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	plazo para presentar 15 días	plazo para resolver 30 días
11	Autorización Sanitaria para la Exportación de Residuos Sólidos. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos. del 21/07/00 Art. 13° D.S. N° 057-2004-PCM, Reglamento de Ley N° 27314. Ley General de Residuos del 24/07/04 Art. 94°, 95°, 96° y 98° D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE del 09/07/10 Arts. 2°, 4° y 5° (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro de Empresa Comercializadora de Residuos Sólidos EC-RS, según corresponda. 3. Notificación al país importador para los residuos comprendidos en el anexo 4 (Lista A) del Reglamento N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos Para los residuos comprendidos en el anexo 5 del Reglamento (lista B) solo 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 N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos. 4. Certificado de análisis que corresponda (físico, químico, radiológico, microbiológico, toxicológico u otro). 5. Memoria descriptiva del proceso al cual será sometido el residuo.	4.60	5.73%	X		30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	plazo para presentar 15 días	plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Uso/categoría	(en % UIT)	Formulario/Código/Uso/categoría	Autómatizado	Evaluación Previa	Positivo				Reconsideración	Reconsideración
12	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. 31º, del 21/07/00 D.S. N° 057-2004-PCM, Art. 6 b) y 73º, del 24/07/04	1. 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. 2. Certificado de compatibilidad de uso (en original) otorgado por la Municipalidad Provincial correspondiente. 3. 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. 4. 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. 5. Documento del Instituto Nacional de Recursos Naturales - INRENA (original), en donde se señale la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. 6. 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.). 7. Certificado de no afectación de restos arqueológicos (en original) otorgado por el Instituto Nacional de Cultura (INC). 8. Resultados (en original) del último monitoreo ambiental basal (aire, agua y suelo) de antigüedad no mayor a un (1) año, realizado por un laboratorio acreditado, adjuntando la interpretación de los resultados correspondientes. 9. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		29.79%		X			30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Linca	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente o Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
13	Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA) de proyectos de infraestructuras de transferencia, tratamiento y disposición final de residuos sólidos. D.L. N° 27314, Ley de Residuos Sólidos, Art. 31º, del 21/07/00 D.L. N° 1085, modifica la Ley N° 27314, del 28/06/08 D.S. N° 057-2004-PCM, Arts. 6º b) y 72º, del 24/07/04	1. Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° 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. 2. Certificado de compatibilidad de uso (en original) otorgado por la municipalidad provincial correspondiente. 3. Documento del Instituto Nacional de Recursos Naturales - INRENA (en original), en donde se señale la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. 4. Informe del Comité Regional de Defensa Civil (en original) de no encontrarse la infraestructura en áreas vulnerables a desastres naturales (derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.). 5. Certificado de no afectación de restos arqueológicos (en original) otorgado por el Instituto Nacional de Cultura (INC). 6. 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). 7. Resultados (en original) del último monitoreo ambiental basal (aire, agua y suelo) de antigüedad no mayor a un (1) año, realizado por un laboratorio acreditado, adjuntando la interpretación de los resultados correspondientes. 8. 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. 9. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		29.79%		X			30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Linca	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente o Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente o Director Ejecutivo de Saneamiento Básico Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				Formulario/Oficio/Ubicación	Número y Denominación	Formularios/Oficios/Ubicaciones				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
14	Aprobación de Proyectos de Infraestructura de Tratamiento y Disposición Final de Residuos Sólidos del ámbito de la gestión no municipal que se constituyan fuera de las instalaciones productivas, concesiones de extracción o aprovechamiento de recursos naturales. Ley N° 27314, Ley de Residuos Sólidos, Art. 32°, del 21/07/00 D.S. N° 057-2004-PCM, Art. 6°, ítem 1 inc. d) y Art. 69°, del 24/07/04 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal, número de Resolución Directoral que aprueba la evaluación de impacto ambiental emitida por la DIGESA. 2. Copia del Título de Propiedad o documento que acredite la posesión del terreno para su operación. 3. Proyecto de infraestructura, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado habilitado. 4. Estudio de selección del área del proyecto 5. Certificado de compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad provincial correspondiente. 6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	27.35%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	Director General de la DIGESA	
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 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	I. Registro o Reinscripción 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Saneamiento Básico 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. http://www.digesa.sld.pe/expedientes/fuipas.aspx 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. En caso de que la empresa maneje residuos peligrosos anexar: 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 cumplen con los requisitos técnicos para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos. 10. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. II. Ampliación de servicios y/o plantas. 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%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director General de la DIGESA	



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)		Autorización	Previa	Posterior				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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 21/07/2000, Art. 19° (Artículo modificado por el An. 1° del D. Leg. N° 1065) Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/2001. D.L. N° 1065, modifica la Ley N° 27314, del 28/06/2008 D.S. N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 22/07/2004, Arts. 58°, 59°, 106° y 107° D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°.	1. Registro En caso de ser una empresa que ya viene comercializando Residuos Sólidos: Consignar el N° de R.D. de aprobación del PAMA ^(*) Disponible en la página Web de la DIGESA. 2. Constancia de inscripción de la empresa en los registros públicos, debiendo encontrarse expresamente consignado como objeto social de la empresa la comercialización de residuos sólidos solicitados para el registro. 3. Memoria Descriptiva de las actividades a realizar detallando el manejo específico de los residuos sólidos según tipo y características particulares, suscrita por un ingeniero colegiado y habilitado. 4. Planos de ubicación a escala 1: 5.000 y distribución a escala 1:100 de la planta o infraestructura de residuos sólidos, firmados por el Responsable Técnico de la EC-RS. 5. Plan de contingencia en caso de emergencias. 6. Carta compromiso suscrita por el ingeniero responsable técnico acompañado de la constancia de habilitación profesional. En caso de prestar servicios del ámbito no municipal, adicionalmente debe acreditar que cuenta con: 7. Constancia o Declaración Jurada de no ser micro o pequeña empresa. Si va a manejar Residuos Sólidos Peligrosos, además deberá: 8. Habilitación vehicular especial expedido por el Ministerio de Transportes y Comunicaciones. II. Ampliación de Actividades y/o Plantas ^(*) 2. Presentación de los requisitos 2 y 3 actualizados. Para el caso del ámbito no municipal: Presentar el requisito 2. Para el caso de ampliación a actividades de residuos sólidos peligrosos: Presentar el requisito 6. 3. 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.	4.11	11,01%				X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutiva de Saneamiento Básico.	Directoría Ejecutiva de Saneamiento Básico.	Directoría General de la DIGESA
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 21/07/2000 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	1. Registro o Reinscripción Persona Jurídica: 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Saneamiento Básico 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.		Persona Jurídica 10,97% UIT por profesional				X	20 (veinte) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director General de la DIGESA

Nota: (*) Cuando se encuentren en la misma dirección.



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS				DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Auto mé tico	Evaluación Previa	Posi- tivo	Negati-vo	RECON- SIDE- RACIÓN				APELACIÓN	
		Persona Natural: 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. Curriculum 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. Ampliación de Profesionales 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. Curriculum Vitae documentado de los profesionales colegiados que conforman el equipo de trabajo. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		Persona Natural 10.97% UIT										

(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)

(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)



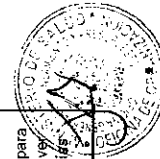
TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° OE OR DEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Autómatizado	Evaluación Previa	Positivo				Reconsideración	APELACIÓN
18	Modificación de datos de Empresas Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS) y de Empresa Comercializadora de Residuos Sólidos. (EC-RS) (cambio de representante legal, cambio de domicilio de oficina administrativa, cambio de responsable técnico). Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/2000. D.S. N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 22/07/2004, Art. 106°. D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 1. <u>Modificación de datos de la empresa:</u> a) Cambio de representante legal. 2. Inscripción en Registros Públicos, suscrita por el nuevo Representante Legal. b) Cambio de domicilio de la oficina administrativa. 2. Consignar la información de la nueva Dirección c) Cambio de responsable técnico: 2. Carta de compromiso y Constancia de habilidad profesional del nuevo responsable técnico. Nota: Para cambio de razón social y/o cambio de ubicación de planta y/o ampliación de plantas, deberá tramitarse un nuevo registro.	4.73	10.99%	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva de Saneamiento Básico.	Director/a Ejecutiva de Saneamiento Básico.	Director/a General de la DIGESA	
19	(Modificado por R. M. N° 943-2012/MINSA) (Modificado por R. M. N° 455-2011/MINSA) (Modificado por D. S. N° 002-2010-SA) 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	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal, indicando el N° de Registro de Empresa Prestadora de Servicios de Residuos Sólidos con excepción de las municipalidades. N° de Resolución Directoral que 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. 2. Copia del Título de Propiedad o documento que autorice el uso del terreno para su operación. 3. Constancia de habilitación profesional del Ingeniero Sanitario responsable del proyecto de infraestructura de residuos sólidos 4. Dos (02) ejemplares del Proyecto de Infraestructura, suscrito por el Ingeniero Sanitario responsable en cada una de sus hojas, adjuntando una (1) copia en medio magnético del proyecto desarrollado. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		27.44%		X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	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	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Saneamiento Básico 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. 2. Dos (02) juegos del proyecto suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, adjuntando una (1) copia en medio magnético de la información del proyecto desarrollado. 3. Plan de cierre aprobado por la Dirección de Salud correspondiente. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		28.38%		X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director General de la DIGESA
	(Modificado por D. S. N° 002-2010-SA)										Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		Formulario/ Código/ Ubicación	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación		Antes	Posterior	Final				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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. 18° y 92°, del 24/07/04 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)		1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de 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, hidrográfica e hidrogeológica debidamente suscritos por el Ingeniero Sanitario responsable. 2. Evaluación ambiental del área de influencia correspondiente, que describa y evalúe técnicamente el medio físico, biológico, socioeconómico y cultural, así como los efectos directos e indirectos y las medidas necesarias para evitar o reducir el daño a la salud y el ambiente. 3. Resultados (en original) del monitoreo ambiental basal (aire, agua y suelo) de antigüedad no mayor a un (1) año, realizado por un laboratorio acreditado, adjuntando la interpretación de los resultados correspondientes. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		28.45%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Arrepóles N° 350 - Linco	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
22	Notificación para la Exportación de Sustancias Peligrosas sujetas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC). R.L. N° 28417, Convenio de Rotterdam, 11/09/1998, Art. 12° y Anexos III y V. D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°. (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)		1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Información técnica del producto químico de acuerdo a los formatos del Convenio de Rotterdam, disponibles en la VUCE.	4.17	5.84%		X		30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Director General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
23	Autorización Sanitaria para la Importación de Sustancias Químicas sometidas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC). R.L. N° 28417, Convenio de Rotterdam, 11/09/1998 Art. 12° y Anexos III y V. D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)		1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. En el campo correspondiente ingresar si cuenta o no con la Notificación de la Autoridad Nacional Designada (AND). 3. Información técnica científica sobre la evaluación y riesgos toxicológicos en salud humana y al ambiente. De acuerdo a los formatos del Convenio de Rotterdam, disponibles en la VUCE. 4. Plan de manejo de la sustancia o producto a importar.	4.18	5.61%		X		30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Director General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE DR. DEN.	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Auto-matizado	Evaluación Previa	Positivo				Negativo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
24	AutORIZACIÓN Sanitaria de desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial y en Salud Pública (nacional o importado). Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/1997, Arts. 96° y 98°. Ley N° 26405, Ley de Rotulado de productos industriales manufacturados, del 30/11/2004, Arts. 3° y 4°. Decisión 706 - Comunidad Andina de Naciones, del 10/12/2008. O.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria, irritación ocular, irritación dérmica y sensibilización cutánea) del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado. Sólo para la Autorización Sanitaria de Desinfectantes no se considerará este requisito. (Decisión 706 de la CAN). 3. Información toxicológica del ingrediente activo, firmado por el Asesor Técnico de la empresa. 4. Descripción del tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón, polietileno), formas de presentación del producto (volumen, peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación. 5. Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia o de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Excepcionalmente en caso el país de origen no emita el Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro, se aceptará un documento emitido por Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos del fabricante del desinfectante. 6. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. 7. Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de la formulación cual-cuantitativamente al 100 %, emitido por el fabricante o Laboratorio Reconocido(*). 8. Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), con tres (03) años, precisando la metodología realizada por una entidad reconocida y/o acreditada nacional o extranjera. 9. Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas), con una antigüedad no mayor de tres (03) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente. Sólo para el caso de Autorización para Plaguicidas. 10. Proyecto de Etiqueta.	4.19	27.13%			X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Directoría General de la DIGESA	
	(Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA);												
Nota: (*) Se entenderá por Laboratorio Reconocido al laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad, acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente.													
25	AutORIZACIÓN Sanitaria para la Importación de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (No destinados al Comercio). Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/1997, Arts. 96° y 98°. D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°. (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Informe Técnico emitido y firmado por el Asesor Técnico de la empresa importadora. 3. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. 4. Declaración del importador en donde se señale la composición analítica del producto formulado y los componentes de formulación cual-cuantitativamente al 100% (*) 5. Proyecto de la Etiqueta del producto.	4.20	27.13%			X	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Directoría General de la DIGESA	Directoría General de la DIGESA
	(Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)												
Nota (*): Se podrá presentar de manera alternativa el certificado de composición analítica que emita el fabricante o laboratorio reconocido; Se entenderá por Laboratorio Reconocido al laboratorio acreditado por INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente. Traducción simple, en el supuesto que el certificado de composición analítica no esté en español.													



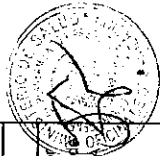
TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE PROCEDIMIENTO	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	Formulario/Código/Ubicación		Antes	Después	Posterior				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
26	Registro Sanitario de Desinfectante de Agua para consumo humano en punto de uso Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/1997, Arts. 96°, 97° y 98°. D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Estudio toxicológico del producto emitido por el laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOP o laboratorio de la entidad nacional competente. 3. Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable. 4. Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado. 5. Informe de Ensayo actualizado de la concentración del producto emitido por laboratorio acreditado por entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOP o laboratorio de la entidad nacional competente. 6. Informe de Ensayo actualizado de enfrentamiento microbiano del desinfectante, emitido por laboratorio acreditado por INDECOP para la dosis y tiempo de uso recomendados. 7. Proyecto de rotulado en español.	4.21	10.00%	X	30 (treinta) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutiva de Saneamiento Básico.	Directoría Ejecutiva de Saneamiento Básico.	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Directoría General de la DIGESA		
27	Nota 1: Traducción simple en el supuesto que el estudio toxicológico, Hoja Técnica de seguridad, certificado de libre comercialización y del informe de Ensayo actualizado no esté en español. Cambio de Titular de la Autorización Sanitaria de Plaguicidas y Desinfectantes de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/1997, Arts. 96°, 97° y 98°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/2001. D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°. (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento que acredite el Cambio del Titular.	4.22	5.60%	X		Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Directoría General de la DIGESA			
28	Certificado de Libre Comercialización de Desinfectantes y Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial, Salud Pública y Desinfectantes de Agua para Consumo Humano. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/1997, Arts. 96°, 97° y 98°. Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, del 29/01/2002, Art. 34°, literal f). D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°. (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Ingresar en el campo correspondiente el número de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Desinfectantes o Plaguicidas, según sea el caso.	4.23	0.0557 X			Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Directoría General de la DIGESA			



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE DR DEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO DIMITIENDO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación		Autorización	Previa Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
29	Inscripción o Reinscripción* en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano Ley N° 26642, Ley General de Salud, del 20/07/1997, Art. 91*. D. S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas del 25/09/1998, Arts. 105° y 107°. Cuarta Disposición Transitoria y Final Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales manufacturados del 30/11/2004, Art. 5°. Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor del 02/09/2010. Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/2001, Art. 40° Sub numeral 40.1.1 D. S. N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE: www.vuce.gob.pe 2. Resultados de los análisis físico, químico y microbiológico del producto terminado, confirmando su aptitud de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, otorgado por un laboratorio acreditado o del laboratorio del control de calidad de la fábrica. 3. Certificado de Libre Comercialización o similar o Certificado Sanitario emitido por la Autoridad Competente del país de origen, en original o copia referendada por el consulado respectivo, cuando el alimento o bebida sea importado. 4. Información que contendrá el rotulado o etiquetado. 5. Análisis bromatológico practicados por laboratorio acreditado por INDECOP: para los Alimentos y Bebidas de regímenes especiales, los mismos que deberán señalar sus propiedades nutricionales. 6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite (2).	Formulario/Código/Ubicación	10% (en % UIT)	X (3)			Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe (4)	Directoría Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Directoría Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Directoría General de la DIGESA
Notas: 1) El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios 2) El Pago se efectuará a través de la VUCE: www.vuce.gob.pe 3) El documento con el número de Registro Sanitario se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles, conforme a lo dispuesto en el artículo 92° de la Ley N° 26842. 4) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE: www.vuce.gob.pe (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 097-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 485-2014/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA) * Para el caso de reinscripción, además de pagar la tasa por derecho de tramitación, debe presentarse únicamente una declaración jurada, señalando que las condiciones por las cuales se otorgó el registro se mantienen vigentes.											
30	Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas: a) Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas, (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de datos administrativos respecto del titular del Registro Sanitario) b) Modificaciones sobre las condiciones	1. Solicitud Única de Comercio Exterior - SUCE: www.vuce.gob.pe (1) 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite (2) a) Para el caso de Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas, (transferencia, cambio de razón social y otros cambios de datos administrativos respecto del titular del Registro Sanitario) a.1. Documento que acredite la transferencia para el caso de transferencia.		10% por grupo de productos (transferencias y cambio de RUC). Otros	x		0 (cero) días (3)	Ventanilla Única de Comercio Exterior www.vuce.gob.pe (4)	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director General de la DIGESA



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación		Autorización	Previa Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	del producto o productos en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Ley N° 26842, Ley General de Salud, Art. 91° del 2007/197. D. S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Arts. 105°, 108° y 112°, del 25/09/98. Ley N° 27821, Ley de Promoción de Complementos Nutricionales para el Desarrollo Alternativo Art. 3°, del 16/10/02. Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados Art. 9°, del 30/11/04. Ley N° 28571, Código de Protección y Defensa del Consumidor del 02/09/10. D.S. 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5°, del 09/07/10. R.M. N° 137-2010-MINCETUR/DIM, Aprueban relación de procedimientos administrativos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, Art. 1°, del 19/07/10. (Modificado por R.M. N° 087-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por R.M. N° 872-2010/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	a.2. Constancia de la empresa transferida de estar constituida en el país, como fabricante o importador. a.3. 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 o sustente el cambio de datos administrativos. b) Para el caso de Modificaciones sobre las condiciones del producto o productos en el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas b.1 Información que justifique la ampliación o modificación del producto que no involucre cambio de clasificación del producto, para el caso de ampliación o modificación Nota: (1) La SUCE deberá identificar el tipo de cambio que se está solicitando. En ningún caso procede el cambio que implique modificación a la composición del producto. El cambio en la composición requiere de un nuevo Registro Sanitario. (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe (3) En el caso de los cambios sujetos a aprobación automática, el certificado o constancia se entregará en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, conforme a lo dispuesto en el numeral 31.2 del artículo 31° de la Ley N° 27444. (4) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe	Formulario/ Código/ Ubicación	procedimientos 1.50% de la UIT por grupo registro de (modificaciones y cambio de razón social).	X	7 (siete) días hábiles				15 días. Plazo para resolver 30 días.	15 días. Plazo para resolver 30 días.
31	Certificado de uso de Registro Sanitario de Producto Importado. D. S. N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Art. 114°, del 25/09/98. D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5°, del 09/07/10. R.M. N° 137-2010-MINCETUR/DIM, Aprueban relación de procedimientos administrativos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Art. 1°, del 19/07/10. (Modificado por R.M. N° 087-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por R.M. N° 872-2010/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud Única de Comercio Exterior -SUCE. www.vuce.gob.pe (1) 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite (2) Nota: (1) La SUCE debe consignar nombre del producto y número de Registro Sanitario del producto importado que se solicita y el nombre de la empresa a la que pertenece el producto (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe (3) El certificado se entregará en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, conforme a lo dispuesto en el numeral 31.2 del artículo 31° de la Ley N° 27444 (4) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe		10.00%	X	0 (cero) días (3)	Ventanilla Única de Comercio Exterior www.vuce.gob.pe (4)	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Plazo para presentar 15 días. Plazo para resolver 30 días.	Plazo para presentar 15 días. Plazo para resolver 30 días.



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO DE COMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		Formulario/Condición/Ubicación	NÚMERO Y DENOMINACIÓN		Autorización	Post-Inspección				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
32	Certificado de Libre Comercialización de alimentos y bebidas y de productos naturales fabricados y/o elaborados en el país, por despacho o lote de embarque y país de destino D. S. N° 004-2008-AG. Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos Art. 28°, del 17/12/08 D.S. 010-2010-MINCETUR. Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5° del 06/07/10. R.M. N° 137-2010-MINCETUR/DM. Aprueban relación de procedimientos administrativos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Art. 1°, del 19/07/10. (Modificado por R.M. N° 087-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	Formulario/Condición/Ubicación	1. Solicitud Única de Comercio Exterior -SUCE. www.vuce.gob.pe (1). 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite (2). Nota: (1) La SUCE debe consignar número de Registro Sanitario vigente. (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe (3) El certificado se entregará en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, conforme a lo dispuesto en el numeral 31.2 del artículo 31° de la Ley N° 27444. (4) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe	10.00%	X		0 (cero) días (3)	Ventanilla Única de Comercio Exterior www.vuce.gob.pe (4)	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director General de DIGESA
33	Certificado Sanitario Oficial de Exportación de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. D. S. N° 007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas Arts. 86°, 88° y 89°, del 25/09/88. D.S. 010-2010-MINCETUR. Establecen disposiciones Reglamentarias referidas a la Ventanilla Única de Comercio Exterior Arts. 2°, 4° y 5°, del 06/07/10 R.M. N° 137-2010-MINCETUR/DM. Aprueban relación de procedimientos administrativos que se tramitarán a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Art. 1°, del 19/07/10. (Modificado por R.M. N° 087-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	Formulario/Condición/Ubicación	1. Solicitud Única de Comercio Exterior -SUCE. www.vuce.gob.pe (1) 2. Informe de inspección del establecimiento y de análisis físico, químico y microbiológico del producto a exportar emitido por un laboratorio acreditado. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite (2) Nota: (1) La SUCE debe consignar el número de la habilitación sanitaria vigente del establecimiento y las especificaciones solicitadas por el exportador. El establecimiento deberá contar con habilitación sanitaria vigente al momento de la producción del lote a exportar. (2) El Pago se efectuará a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe (3) La SUCE y los requisitos deben presentarse por vía electrónica a través de la VUCE. www.vuce.gob.pe	0.75% hasta 20 TM. Por cada TM adicional 0.05%	x		2 (dos) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior www.vuce.gob.pe (4)	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director General de DIGESA





TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
				Formulario/Código/Ubicación	Auto-mático				Evaluación Previa	Post-Negativo	RECONSIDERACIÓN
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. N° 007-98-SA, Arts. 5° y 94° del 25/09/98 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal. http://www.digesa.sld.pe/exponentes/tuplas.aspx 2. Plan HACCP, Programa de Higiene y Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por línea de producción. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	24.00% 13.90% Para ampliaciones		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Linco	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis Plazo para presentar resolver 15 días Plazo para resolver 30 días	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis Plazo para presentar resolver 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGESA	
35	Validación Técnica Oficial del Plan HACCP. D.S. N° 007-98-SA, Arts. 58° y 59° del 25/09/98 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal. 2. Última versión del Plan HACCP por línea de producto actualizado. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	23.98% 13.88% Para ampliaciones		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Linco	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis	Director Ejecutivo de Higiene Alimentaria y Zoonosis Plazo para presentar resolver 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGESA	
36	Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Cementerios. Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, Art. 2° del 28/03/94 D.S. N° 003-94-SA, Arts. 9°, 10° y 11°, del 12/10/94 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal. 2. Copia del Certificado de Habilitación otorgado por la Dirección de Salud correspondiente. 3. Copia de la Publicación del Texto del Certificado de Habilitación Sanitaria en el Diario Oficial. 4. Copia de la Licencia de Construcción expedida por la Municipalidad correspondiente. 5. Copia del documento que acredite el respaldo de la inversión Económica. 6. Copia del Reglamento Interno de Funcionamiento del Cementerio. 7. Copia de la Resolución Directoral que aprueba la Evaluación de Impacto Ambiental (EIA), emitida por la DIGESA. 8. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	27.11%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Linco	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar resolver 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGESA	
37	SE ELIMINO EL PROCEDIMIENTO 37 Y SE CONSIDERO AL 38 COMD 37 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)										
37	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	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal. 2. Copia del Certificado de Inexistencia de Restos Arqueológicos - CIRA, emitido por el Instituto Nacional de Cultura - INC. 3. Documento emitido por el Instituto Nacional de Recursos Naturales, de no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 5. 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.	27.07%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Linco	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar resolver 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGESA	

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				Antes	Después				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Modelo/Documento	Previa	Posterior					
		En el Caso de PAMA's además de lo anterior: 6. Programa de adecuación y manejo Ambiental, suscrito por los responsables, adjuntando los últimos monitoreos ambientales (aire, agua y suelo) realizado por un laboratorio acreditado.							30 días	30 días
38	Evaluación de riesgos para la salud humana por Plaguicidas de Uso Agrícola (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC. 2. Expediente elaborado conforme al Anexo 2 del Manual Técnico Andino sobre el Registro de productos químicos de uso agrícola. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	100.00%	X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente		
39	Registro o Renovación para la Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, http://www.digesa.gob.pe Persona Natural Indicar nombre del titular, documento de identidad, N° de RUC y dirección domiciliar. Persona Jurídica Indicar razón social de la empresa, nombre del Representante Legal, domicilio legal y N° de RUC de la Empresa. 2. 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 las actividades desarrolladas por el administrado, incluyendo el lugar de almacenamiento. 3. 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. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	0.0742	X			Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Directora Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Directora Ejecutiva de Ecología y Protección del Ambiente	Director General de la DIGESA
40	Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, indicando nombre y razón social, que contenga N° 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. http://www.digesa.sld.pe/expedientes/lupas.aspx 2. Copia del Registro vigente como fabricante de juguetes y/o útiles de escritorio http://www.digesa.sld.pe/expedientes/lupas.aspx 3. Original o copia legalizada del certificado o informe de ensayo de composición correspondientes con traducción libre otorgado por un laboratorio acreditado por INDECOP, 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. 4. Copia del rotulado y etiquetado del producto a fabricar, la misma que deberá contener el número de registro de fabricante. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	14.18%	X		15 (quince) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas N° 350 - Lince	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente	Director General de la DIGESA



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO O RAMIFICACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZA PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICID DEL PROCESO DIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación		Aut. máxima	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
41	Autorización Sanitaria para la Importación de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. Ley N° 28376, Ley que prohíbe y Sanciona la Fabricación, Importación, Distribución y Comercialización de juguetes y Útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 18/10/2004. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/2001. D.S. N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376 que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos del 15/09/2007. Arts. 18° y 19° D.S. N° 012-2007-SA, Modifica la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos y peligrosos, del 12/10/2007, Art. 18° D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°. (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro como importador, fabricante, comercializador y distribuidor de juguetes y/o útiles de escritorio. 3. Hoja (s) resumen del certificado o informe de ensayo correspondiente*, que contenga la identificación de los productos sobre los cuales realiza el examen, otorgado por un laboratorio acreditado por entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOP o laboratorio de la entidad nacional competente, las cuales deberán estar con traducción simple de estar en idioma distinto al español. * Tomar como referencia la Norma Europea EN 71 y/o la Norma Americana ASTM F963-03*, de acuerdo a la Tabla que se encuentra en la página Web: www.digesa.gob.pe 4. Proyecto de etiqueta del producto a imponer, la misma que deberá contener el número de Registro de importador.	4.36	14.18%	X		Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE: www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGESA		
42	Copia Certificada de Autorización Sanitaria de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. Ley N° 28376, Ley que prohíbe y Sanciona la Fabricación, Importación, Distribución y Comercialización de juguetes y Útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 18/10/2004 D.S. N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376 que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/2007, Art. 22° D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°. (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Ingresar en los campos correspondientes el N° de Registro como importador, fabricante, comercializador y distribuidor, dirección domiciliaria tratándose de persona natural y el N° de R.D. de autorización sanitaria de juguetes y/o importación de juguetes y/o útiles de escritorio que se solicita.	4.37	1.19%	X		Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE: www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGESA		
43	Ampliación o Modificaciones de Presentación, Cambio de Razón Social y/o Datos en la Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública (Nacional e Importado). Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/1997, Arts. 99° y 98° D.S. N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Arts. 2°, 4° y 5°. (Modificado por R.M. N° 843-2012/MINSA) (Modificado por R.M. N° 465-2011/MINSA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe . Para obtener N° de SUCE deberá tramitarse con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento notarial o de los Registros Públicos que acredite el cambio de razón social de la empresa o documento que justifique el cambio de datos, en caso corresponda. 3. Información que justifique la ampliación o modificación de la Autorización Sanitaria o de la presentación del producto.	4.37	5.62%		X		Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE: www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Ecología y Protección del Ambiente Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGESA	



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE AMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Alto máximo	Positivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
44	Aprobación de la Declaración de Impacto Ambiental (DIA) de Instalaciones de Comercialización de Residuos Sólidos. D.S. Nº 057-2004-PCM, Art. 58º, del 24/07/04 (Modificado por D.S. Nº 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmado por el titular del proyecto. 2. Certificado de compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. 3. Dos (02) ejemplares de la DIA suscrita por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, adjuntando una (1) copia en medio magnético del estudio desarrollado. 4. Resultados del análisis ambiental basal (agua, aire y suelo) en original, realizado por un laboratorio acreditado. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		27.95%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas Nº 350 - Lince	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director General de la DIGESA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
45	Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA) de Instalaciones de Comercialización de Residuos Sólidos. D.S. Nº 057-2004-PCM, Art. 58º, del 24/07/04 (Modificado por D.S. Nº 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmado por el titular del proyecto. 2. Certificado de compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. 3. Información del Instituto Nacional de Recursos Naturales - INRENA en donde se señala la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. 4. Certificado de no afectación de restos arqueológicos otorgado por el Instituto Nacional de Cultura - INC. 5. Dos (02) ejemplares del EIA suscrita por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, adjuntando una (1) copia en medio magnético del estudio desarrollado. 6. Resultados del análisis ambiental basal (agua, aire y suelo) en original, realizado por un laboratorio acreditado. 7. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		27.95%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas Nº 350 - Lince	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director General de la DIGESA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
46	Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) de Instalaciones de Comercialización de Residuos Sólidos. D.S. Nº 057-2004-PCM, Art. 58º, del 24/07/04 (Modificado por D.S. Nº 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmado por el titular del proyecto. 2. Certificado de compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. 3. Licencia de funcionamiento de la instalación de comercialización otorgada por la municipalidad correspondiente. 4. Información del Instituto Nacional de Recursos Naturales - INRENA en donde se señala la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. 5. Certificado de no afectación de restos arqueológicos otorgado por el Instituto Nacional de Cultura - INC. 6. Dos (02) ejemplares del PAMA suscrita por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, adjuntando una (1) copia en medio magnético del programa desarrollado. 7. Resultados del análisis ambiental basal (agua, aire y suelo) en original, realizado por un laboratorio acreditado. 8. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		27.95%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas Nº 350 - Lince	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director General de la DIGESA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
47	Aprobación del proyecto de Instalación de Comercialización de Residuos Sólidos. D.S. Nº 057-2004-PCM, Art. 58º, del 24/07/04 (Modificado por D.S. Nº 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Saneamiento Básico de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC, firmada por el titular del proyecto. 2. Copia del Título de Propiedad o documento que autorice el uso del terreno. 3. 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. 4. 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 (1) copia en medio magnético del proyecto desarrollado. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		27.95%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario DIGESA Las Amapolas Nº 350 - Lince	Director Ejecutivo de Saneamiento Básico	Director General de la DIGESA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Colectivo/Ubicación	(en % UIT)	Aut. Previa Negativa	Aut. Previa Negativa	Reconsideración				Reconsideración	Apelación
48	DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS 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° 28842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 28316 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 17/01/2009. Art. 42° del Reglamento aprobado por D. S. N° 010-97-SA del 24/12/97. Art. 2°, del D. S. N° 009-2009-SA del 23/05/09.	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: http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos/Tramite/formato0105.htm 2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque. 4. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado. 5. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 6. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 7. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto 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. 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. 10. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. 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: 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 autorizado por esta persona, por escrito, para usar dicha información; así como dicha autorización. 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. 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. 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.	59.74%	X		60 (sesenta) Días Calendarios	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
49	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA N° 02). Art. 50° de la Ley N° 28842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 28316 del 14/01/09. Art. 1°, 2°, 4° 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 17/01/2009.	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: http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos/Tramite/formato0105.htm 2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque. 4. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado. 5. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 6. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 7. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto.	99.95%	X		90 (noventa) Días Calendarios	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS										DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS										
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN										Formulario/Condición	(en % UIT)	Autorización	Evaluación Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN							
17/01/2009 Art. 42° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 Art. 2° del D.S. N° 009-2009-SA del 23/05/09		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. 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. 10. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. 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. 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 aprobados en un país de alta vigilancia sanitaria 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. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente: 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. 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. 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. 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 Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cumplen																											





TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Antes	Después				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN 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.									
50	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las Categorías 1 y 2 (CATEGORÍA N° 03) 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°, 3°, 4° 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 17/01/2009 Art. 42° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 Art. 2° del D.S. N° 009-2009-SA del 23/05/03	- 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos. tramiteformato@digemid.minsa.gob.pe - Especificaciones técnicas y técnica analítica de los principios activos y excipientes. - Especificaciones técnicas de los materiales de envasado 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 presentarán 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 haga 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. - Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto 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. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente: - 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 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 8, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del producto.	99.63%	X	365 (trescientos sesenta y cinco) días calendario	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Levedas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días			

(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)

(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMIFICACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Unidad de Cálculo	(en % UIT)	Antes o después	Evaluación Previa				Posterior	RECONSIDERACIÓN
51	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos fabricados 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. 1°, 2°, 3°, 4°, 5° y 6° del Reglamento aprobado por el 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 Arts. 31°, 42° y literal h) del artículo 43° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-87-SA del 24/12/87 y el Art. 78° del D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01 sustituido por el artículo 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01.	CATEGORÍA N° 01 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registro/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes, 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque, 4. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado. 5. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 6. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 7. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediato e inmediato. 8. 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. 9. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. 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: 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. 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. 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. 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 datos sobre seguridad y eficacia no divulgados CATEGORÍA N° 02 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 9 deberá presentar lo siguiente: 10. 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 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 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. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente: 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. 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	59.65%		X	60 (sesenta) Días Calendarizados	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
			99.95%		X	90 (noventa) Días Calendarizados					



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
			Formulario/Ubicación	(en % UIT)	Autómatizado	Evaluación Previa Post-tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento. 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. 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. Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuentan 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. CATEGORÍA N° 03 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 09 excepto el numeral 6, deberán presentar lo siguiente: 9. Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. 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.N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente: 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. 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. 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. 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. Nota 2: Para la Reinscripción en el Registro Sanitario de los medicamentos que cuentan 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.	Formulario/Ubicación	(en % UIT)	Autómatizado	Evaluación Previa Post-tivo						
			99.98%	X			365 (trescientos sesenta y cinco) días calendario					
52	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos Nacionales e importados utilizando el nombre de otro ya registrado o por el mismo titular, cuando el producto no ha sido comercializado. (Modificado por D.S. N° 004-2010-SA) (Modificado por O.S. N° 002-2010-SA)	CATEGORÍA N° 01 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. http://www.dicam.minsa.gob.pe/requisitos/formatos_requisitosformatos01.htm 2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envasado y empaque. 4. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado.	59.65%	X			60 (sesenta) Días Calendarios	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días
								Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2				Plazo para presentar 15 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Autorización	Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
D.S. Nº 001-2009-SA del 17/01/09 Decreto Legislativo Nº 1072 del 28/07/08 Art. 5º del Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072 aprobado por D.S. Nº 002-2009-SA del 17/01/2009 Arts. 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 Art. 2º del D.S. Nº 009-2009-SA del 23/05/09		5. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 6. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 7. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediatos a inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto. 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. 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. 10. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. 11. Declaración Jurada del titular del registro sanitario, indicando que el producto no ha sido comercializado (Solo para la inscripción) 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: 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. 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, dabiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso. 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. 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 CATEGORÍA Nº 02 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11, deberá presentar lo siguiente: 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. 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. 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: 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. 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, dabiéndose indicar la fecha y lugar de su	99.94%	X	90 (noventa) Días Calendarizados	Urb. Pando San Miguel		Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días		



N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE PATENTACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO DE DIMISSION	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Aprobación Previa	Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		otorgamiento, de ser el caso. 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. 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. 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. CATEGORÍA N° 03 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11 excepto los numerales 6 y 8 deberá presentar: 10. Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. 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 N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente: 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. 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. 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. 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. 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.									
53	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.	CATEGORÍA N° 01 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: http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos/Formato0105.htm 2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque. 4. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado. 5. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú.		59.65%		X	60 (sesenta) Días Calendarizados	Trámite Documentario de la DIGEMID (todas las categorías)	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS



N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS				DERECHOS DE RAMIFICACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Fundamento/Ubicación	en % UIT	Autorización máxima		Positivo	Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
1.	Arts. 1°, 2°, 3°, 4° 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 17/01/2009 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 Art. 2°, del D.S. N° 009-2009-SA del 23/05/09	6. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú.										resolver 30 días	resolver 30 días
		7. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases inmediato e inmediato.											
		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.											
		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 5° de la Ley General de Salud y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.											
		10. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.											
		11. Declaración jurada del titular del registro sanitario, indicando que el producto no ha sido comercializado (Solo para la inscripción)											
		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:											
		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.											
		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.											
		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.											
		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.											
		CATEGORÍA N° 02 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11 deberá presentar lo siguiente:											
		12. Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de 1 principio activo											
		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 refiere 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.											
		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. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente:											
		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.											
		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.											

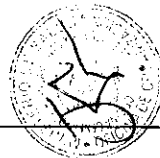
TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE AMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO DE DILATACIÓN	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Fuente: Ley, Decreto, Resolución, Circular, etc.	(en % UIT)	Antes o después	Evaluación Previa				Reconsideración	Reconsideración
		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. 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. 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. CATEGORÍA N° 03 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11 excepto los numerales 6 y 8 deberá presentar: 10. Estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. 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. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente: 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. 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. 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. 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. 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.									
			99.96%	X	365 (trescientos sesenta y cinco) Días calendario						
54	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. Art. 50° de la Ley N° 26642 del 2007/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 28316 del 14/07/09.	CATEGORÍA N° 01 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. http://www.dicemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_familiteformato0105.htm 2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envasa y empaque. 4. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado.	59.65%		X	60 (sesenta) Días Calendarios	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parquia de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días		



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITAGGIO	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				Antes de la Evaluación	Después de la Evaluación				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
1	Arts. 1º, 2º, 3º, 4º y 5º del Reglamento aprobado por D.S. N° 001-2009-SA del 17/01/09 Decreto Legislativo N° 1072 del 28/07/08 Art. 5º del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072 aprobado por D.S. N° 002-2009-SA del 17/01/2009 Arts. 31º, 42º y 53º del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 sustituido por el Art. 1º del D.S. N° 020-2001-SA del 18/07/01 Art. 2º del D.S. N° 009-2009-SA del 23/05/09	5. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 6. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 7. Proyecto de rotulado en idioma español de los envases mediano e inmediato. 8. Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador 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. 9. 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 50º de la Ley General de Salud y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 10. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. 11. Declaración jurada del titular del registro sanitario, indicando que el producto no ha sido comercializado (Solo para la inscripción) 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. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente: 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. 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. 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. 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 datos sobre seguridad y eficacia no divulgados. CATEGORÍA N° 02 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11, deberá presentar lo siguiente: 12. Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de 1 principio activo 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 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: 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. 15. En el caso que un producto proceda de un país extranjero, constancia de	Formulario Único de Registro Sanitario (Formulario Único de Registro Sanitario)	99.96%	X	90 (noventa) Días Calendarios	Urb. Pando San Miguel		Plazo para resolver 30 días	



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

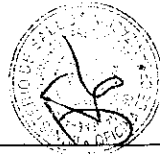
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE AMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO DE EXTINCIÓN	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				Antes	Después				RECORSIÓN	APELACIÓN
		aprobación de comercialización 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. 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. 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. 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. CATEGORÍA N° 03 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 11 excepto los numerales 6 y 8 deberá presentar: 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. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente: 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. 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. 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. 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. 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.	99.98%	X	365 (trescientos sesenta y cinco) días calendario					

(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE DR DEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	APELACIÓN
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Condición		Antes de la emisión	Después de la emisión					
55	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. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 2007/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/07/09. Arts. 1°, 2°, 3°, 4°, 5° y 6° 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 17/01/2009. 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. Art. 2°, del D.S. N° 009-2009-SA del 23/05/09	CATEGORÍA N° 01 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos/Formato0105.htm 2. Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y excipientes. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque. 4. Especificaciones y técnica analítica del producto terminado. 5. Estudios de Estabilidad según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 6. Estudios de Equivalencia según Reglamento aprobado por la Autoridad de Salud del Perú. 7. Proveedor de rolulado en idioma español de los envases mediano e inmediato. 8. 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. 9. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. 10. Declaración jurada del titular del registro sanitario, indicando que el producto no ha sido comercializado (Solo para la inscripción) 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: 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. 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. 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. 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. CATEGORÍA N° 02 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10 deberá presentar lo siguiente: 11. Información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco o de la asociación si el producto tiene más de 1 principio activo 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. 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. N° 002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente: 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	Formulario/Condición	59.83%	Antes de la emisión	Después de la emisión	60 (sesenta) Días Calendarizados	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO O RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				Formulario/Código/Ubicación	Alto	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		dicha autorización. 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. 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. 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. 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. CATEGORÍA N° 03 Además de los requisitos señalados en los numerales del 1 al 10 excepto el numeral 6, deberá presentar: 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. N°002-2009-SA, se acompañará a la solicitud de registro sanitario lo siguiente: 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. 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. 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. 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. 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.	99.98%	X	365 (treinta y cinco) días calendario						



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

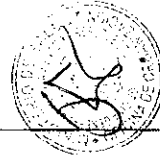
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE REMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Autorizatorio	Evaluación Previa	Post-maturo				Reconsideración	APELACIÓN
56	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos, Homeopáticos, Radiofármacos y Agentes de Diagnóstico, 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. 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	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 http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos homeopáticos 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. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 4. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados. 5. Opinión favorable del Comité Especializado del MINSA para productos nacionales. 6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		60.08%	X	60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días			
57	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos, Homeopáticos, Radiofármacos, Agentes de Diagnóstico, fabricados 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°, 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	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 http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la Farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos homeopáticos 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. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediato. Los productos venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Además de los requisitos del 1 al 4, 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> 5. Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitidos por la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación. <u>Fabricado por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.</u> 6. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo del país en el que se comercializa, emitidos por la Autoridad Competente. 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. <u>Fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio, droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</u> 8. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud. 9. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante.	59.46%	X	60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días				



N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Autómatizado	Evaluación Previa	Post-mortem				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
58	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. 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. 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 Art. 1° del D.S. N° 006-2009-SA, del 03/04/09	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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 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. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 4. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 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. 6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	Formulario/Código/Ubicación	59,45%				60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
59	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. 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. 31°, 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 Art. 1° del D.S. N° 006-2009-SA, del 03/04/09	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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. 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. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 4. Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad del país exportador que encargó su fabricación. 5. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 6. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		59,82%	X			60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
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 por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. 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. 31°, 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 Art. 1° del D.S. N° 006-2009-SA, del 03/04/09	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. 2. 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. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 4. 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. 5. 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. 6. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 7. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		59,66%	X			60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	



N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	APELACIÓN
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación		Antes	Después					
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 en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, que no se comercializa en el país fabricante. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 2007/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/07/09. Arts. 7° 31° 42° 53° 57° 59° y 59° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/7/97 sustituido por el An. 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 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	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. 2. 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 de la tintura madre de cada ingrediente activo. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 4. Opinión favorable del Comité Especializado de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. 5. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. 6. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 7. Comprobante de pago de Derecho de Trámite.	Formulario/Código/Ubicación	59.66%	Antes	Después	60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
62	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes, Nacionales e Importados. Ley N° 26842 del 2007/97 Arts. 7° 94-A° 94-B° 94-C° 94-D° 94-E° 94-F° y 94-J° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/7/97 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	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. 4. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos importados. 5. 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 evaluados por un producto ya registrado. 6. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.	Formulario/Código/Ubicación	10.00%	X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
63	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes, fabricados por encargo. Ley N° 26842 del 2007/97 Arts. 7° 31° 42° 53° 57° 59° y 59° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/7/97 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	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. 4. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario. Además de los requisitos del 1 al 4, según corresponda, deberá presentarse lo siguiente: 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: 5. 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. Para productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. 6. 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. 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. Para productos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, que no se comercializa en el país fabricante. 8. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en los formularios o textos oficiales de	Formulario/Código/Ubicación	10.00%	X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCENTRALIZADOS

N° DE DR DEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación		Aprobación	Previa	Posterior				RECORSIÓN	APLACIÓN
		referencia ni avalados por un producto ya registrado. 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.										
64	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-F° 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	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. 4. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 5. Tratándose de productos importados, copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país de origen. 6. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentren comprendidos en los formularios o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado. 7. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.		10,00%	X			30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	

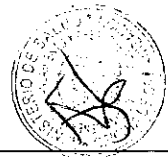


TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RENTAS (en % UIT)	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				Formulario/Código/Ubicación	NÚMERO Y DENOMINACIÓN				Aut. Máximo	Previa Negativo
65	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 2007/97 Arts. 7°, 31°, 53°, 94-A°, 94-B°, 94-C°, 94-D°, 94-E°, 94-F° 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 21/02/2001	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal, según formato: http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. 4. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del país exportador que encargó su fabricación. 5. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 6. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.	10.00%	X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
66	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 2007/97 Arts. 7°, 31°, 53°, 94-A°, 94-B°, 94-C°, 94-D°, 94-E°, 94-F° 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 21/02/2001	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal, según formato: http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. 4. Copia simple del Certificado de Libre Comercialización del país en el que este se comercializa emitido por la autoridad competente. 5. 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. 6. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 7. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.	10.00%	X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
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 en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, que no se comercializa en el país fabricante. Ley N° 26842 del 2007/97 Arts. 7°, 31°, 53°, 94-A°, 94-B°, 94-C°, 94-D°, 94-E°, 94-F° 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 21/02/2001.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal, según formato: http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. 4. 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. 5. Copia simple de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. 6. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 7. Comprobante de pago por concepto de Registro Sanitario.	10.00%	X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
68	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales, Nacional e importado. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 2007/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 26316 del 14/01/09. Arts. 7°, 42°, 77°, 78°, 79°, 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	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: http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 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. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referendados, dosificación y contraindicaciones. 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.	58.52%	X		60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación		Formulariología/Ubicación	Ante	Previa				Post- Nega-tivo	RECONSIDERACIÓN
		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.										
69	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales fabricados por encargo. Art. 50° de la Ley Nº 26342 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley Nº 29316 del 14/01/09. Arts. 7°, 31°, 42°, 72°, 73°, 74°, 77°, 91°, 89° y 90° 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, por los Arts. 10°, 11°, 12°, 15°, 18°, 23°, 24° y 25° del D.S. Nº 004-2000-SA del 22/10/00 y por el Art. 2° del D.S. Nº 006-2001-SA del 21/02/01 Art. 1°, del D.S. Nº 006-2009-SA, del 03/04/09	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: http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 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 mediate 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 referendados, 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 a 6, según corresponda, deberá presentar lo siguiente: 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. 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. Fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos. 8. Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso, emitido por Autoridad Competente del país en el que se comercializa 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. Fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional, y que no se comercializa en el país fabricante. 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%		X	60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
70	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. 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. 7°, 42°, 53°, 72°, 73°, 74°, 77°, 81°, 87°, 89° y 90° 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, por los Arts. 10°, 11°, 12°, 15°, 18°, 23°, 24° y 25° del D.S. Nº 004-2000-SA del 22/10/00 y por el Art. 2° del D.S. Nº 006-2001-SA del 21/02/01 Art. 1°, del D.S. Nº 006-2009-SA, del 03/04/09	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y al Químico Farmacéutico responsable, según formato: http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 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. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referendados, dosificación y contraindicaciones. 4. Proyecto de rotulado de los envases mediate e inmediato. Los productos 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. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 7. 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. 8. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		59.50%		X	60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	



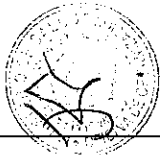
TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCENTRALIZADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRÁMITE			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN			Formulario/Código/Ubicación	en % (UT)	Aut. máxima	Previa Negativo			RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
71	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. 50° de la Ley N° 26842 del 2007/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. Arts. 7°, 42°, 53°, 72°, 73°, 74°, 77°, 81°, 87°, 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 y por el Art. 2°, D.S. N° 006-2001-SA del 21/02/01. Art. 1° del D.S. N° 006-2000-SA, del 03/04/09	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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 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. 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. 4. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. 5. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 6. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 7. 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. 8. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.				59.50%		X	60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas de Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días
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 por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 2007/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. Arts. 7°, 31°, 42°, 53°, 72°, 73°, 74°, 77°, 81°, 87°, 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 y por el Art. 2°, D.S. N° 006-2001-SA del 21/02/2001. Art. 1° del D.S. N° 006-2000-SA, del 03/04/09	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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 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. Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso, emitido por la Autoridad Competente del país en el que se comercialice. 4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente de cada país que intervenga en el proceso de fabricación. 5. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. 6. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 7. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 8. 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. 9. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.				59.55%		X	60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas de Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días
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 en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguero que no se comercializa en el país fabricante. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 2007/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. Arts. 7°, 31°, 42°, 53°, 72°, 73°, 74°, 77°, 81°, 87°, 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 y por el Art. 2°, D.S. N° 006-2001-SA del 21/02/2001. Art. 1° del D.S. N° 006-2000-SA, del 03/04/09	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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 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 mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 4. 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. 5. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que				59.81%		X	60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas de Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCENTRALIZADOS

N° DE DR. DEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación		Aut. otorgada	Evaluación Previa	Post-Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	23°, 24° y 25° del D.S. N° 004-2000-SA del 22/10/00 y por el An. 2° D.S. N° 006-2001-SA del 21/02/01 . Art. 1° del D.S. N° 006-2009-SA, del 03/04/09	acredita su cumplimiento, emitido por la Autoridad Competente del país fabricante. 6. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. 7. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado. 8. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.										
74	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos Nacionales e Importados. Art. 50° de la Ley N° 28842 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	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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Protocolo de Análisis de producto terminado sustentado en la farmacopea o metodología decretada en su solicitud. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. 4. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose de productos importados. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	44.81%	X			60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
75	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos por encargo. Art. 50° de la Ley N° 28842 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	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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Protocolo de Análisis de producto terminado sustentado en la farmacopea o metodología declarada en su solicitud en el que se incluya especificaciones y resultados. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. 4. 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> 5. 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> 6. Copia del Certificado de Libre Comercialización y Certificado de Consumo o Uso, emitido por la Autoridad Competente del país donde se comercializa el producto. 7. 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> 8. Opinión favorable del Comité Especializado del Ministerio de Salud para productos que no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formulantes o textos oficiales de referencia ni avalados por un producto ya registrado. 9. 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%	X			60 (sesenta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		



N° DE ORDEN	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		Formulario/Condición	NÚMERO Y DENOMINACIÓN		Antes de emitir	Evaluación Previa	Posterior				Reconsideración	Apelación
76	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. Arts. 92° de la Ley N° 26842 del 20/07/87 Arts. 113° y 114° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/10/97, sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01 Primera Disposición Final del Reglamento de la Ley N° 27757 aprobado por D.S. N° 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 responsable o director técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 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.	10.00%	X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
77	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 Arts. 31°, 113° y 114° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/10/97, sustituido por el Art. 1° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01 Primera Disposición Final del Reglamento de la Ley N° 27757 aprobado por D.S. N° 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 responsable o director técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 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. 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. Fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos: 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 ésta 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. Fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o drogueria, que no se comercializan en el país fabricante. 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.	10.00%	X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
78	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica Nacional o Importado no considerados en la Decisión 706 de la Comunidad Andina. Arts. 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		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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y da Uso, emitido por la Autoridad Competente del país de origen, tratándose da productos importados. 3. Copia de rotulado(s). 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%	X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	

(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación		Autorización	Evaluación Previa				RECURRENTE	APELACIÓN
79	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, se exceptúan a los desinfectantes de uso doméstico, ambientadores y limpiadores de superficie. Arts. 7°, 12° y 13° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08 (Modificado por D.S. N° 004-2010-SA)	1. 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. 2. Copia del Certificado de Libre Venta o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen o Declaración Consultada o apostille del responsable del producto en el país de origen según corresponde. 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). 3. 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). 4. Proyecto de etiqueta o rotulado. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	Formulario/Código/Ubicación	10.00%	X		Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
80	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. (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. 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. 3. Declaración de fabricación del producto por maquila emitido por el fabricante. 4. Proyecto de etiqueta o rotulado. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		10.00%	X		Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
81	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	1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria emitida por la Autoridad Competente, tratándose de productos dentro de la Sub-Región Andina (Para cosméticos). 3. Autorización emitida por el fabricante para el importador (para Cosméticos). 4. 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). 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		10.00%	X		Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
82	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. 7° y 23° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. Arts. 7° y 11° de la Decisión N° 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 Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad que la emite. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		10.00%	X		Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

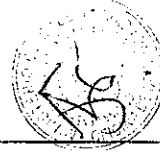


TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ORGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Automa-tico	Evaluación Previa	Posi-tivo				Nega-tivo	RECONSIDERACIÓN
83	Modificación de Nombre de un Producto Cosmético dentro o fuera de la Sub-Región Andina. Arts. 7°, 11° y 23° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable o director técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Documento que sustente el cambio efectuado dentro de la Sub-Región Andina. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediano, inmediato con el cambio correspondiente. 4. 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). 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%	X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
84	Cambio de Nombre de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal Fabricados dentro y fuera de la Subregión Andina. Arts. 7° y 13° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. 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 Responsable, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Documento que sustente el cambio efectuado dentro de la Sub-Región Andina. 3. Proyecto de rotulado de los envases mediano, inmediato con el cambio correspondiente. 4. 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). 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%	X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
85	Modificación de Fabricante de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal Fabricados dentro y fuera de la Subregión Andina. Arts. 7° y 13° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Responsable, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado 3. Documento que sustente el cambio efectuado dentro de la Sub-Región Andina. 4. 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). 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%	X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
86	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. (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento expedido por la Autoridad Competente del país de origen. 3. Copia del Contrato de Fabricación entre ambas partes. 4. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE TRAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	Antes má tico		Evaluación Previa Post-tivo	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN					
87	Modificación de Fabricante de Productos Cosméticos dentro del Territorio Nacional y dentro o fuera de la Sub-Región Andina. Arts. 7°, 11° y 23° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato105.htm 2. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado. 3. Documento que sustente el cambio efectuado dentro de la Sub-Región Andina. 4. 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. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		X	10.00%				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
88	Modificación de Razón Social del Titular o del Fabricante de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos y productos de higiene doméstica 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 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato105.htm 2. Modelo del proyecto de rotulado(s) con el cambio correspondiente. 3. En el caso de cambio de razón social del fabricante, adjuntar copia del documento que acredite el cambio, emitido por el fabricante. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		X	10.00%				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
89	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. (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato105.htm 2. Documento que sustente al cambio efectuado dentro de la Sub-Región Andina. 3. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado. 4. 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. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		X	10.00%				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
90	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. 7° y 12° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. 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. 2. Documento que sustente el cambio efectuado dentro de la Sub-Región Andina. 3. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado. 4. 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. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		X	10.00%				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Usabilidad	(en % UIT)		Antes	Posterior				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
91	Cambio de Fórmula de Productos Cosméticos. Arts. 7° y 12° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Carta del fabricante señalando dicho cambio. 3. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado. 4. Especificaciones Técnicas. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		10.00%	X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
92	Cambio de Fórmula de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal. Arts. 7° y 14° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Carta del fabricante señalando dicho cambio. 3. Proyecto de Arte de la etiqueta o rotulado. 4. Especificaciones Técnicas 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		10.00%	X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
93	Transferencia de Notificación Sanitaria Obligatoria por: Rubro, País y Fabricante. Arts. 7° y 11° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. Arts. 7°, 11° y 14° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Copia legalizada o fedatada del documento que acredite la transferencia. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		10.00%	X				Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
94	Aprobación de Ingreso de Muestras de Productos Cosméticos y Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Arts. 3°, 4° y 5° de la Decisión N° 705 de la Comunidad Andina del 10/12/08 Arts. 24°, 25° y 26° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08	1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		10.00%		X		7 (siete) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
95	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	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y Químico Farmacéutico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 3. Para el caso B): además deberá presentar: Copia simple de Certificado de Libre Comercialización expedida por la Autoridad		59.80%		X		7 (siete) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ORGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESPONDER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	En % (en % UIT)		Antes	Después				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	denominación o marca, la misma fórmula de principios activos, forma farmacéutica, dosificación y acciones terapéuticas, pero diferentes excipientes, fabricante y país. Arts. 32°, 33° y 42° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Arts. 1° y 2° del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01.	Competente del país de origen o del país exportador cuando corresponda y Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediato e inserto o prospecto.							Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel		15 días	Plazo para resolver 30 días
96	(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA) 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. 32° y 33° 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.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y Químico Farmacéutico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 3. 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 mediatos e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto.		59.87%		X	7 (siete) Días		Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días
97	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. 32°, 33° y 42° 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.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante Legal y Químico Farmacéutico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 3. 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 mediatos e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto.		10.00%		X	7 (siete) Días		Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días
98	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. An. 50° de la Ley N° 25842 del 2007/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/07/09. Arts. 3° 4° 17° y 63° 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 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	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 de rotulado de los envases mediatos e inmediato. 3. 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. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		10.00%		X	30 (treinta) Días		Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días

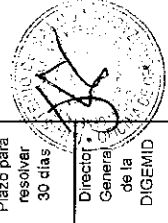
TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS



N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO O RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Antes	Posterior	Previa				Negativo	RECONSIDERACIÓN
99	Cambio de Condición de Venta. 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° y 54° del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97	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 de rotulado de los envases mediato e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		12.99%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
100	Cambio de Fabricantes 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. 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°, 4° y 26° del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Art. 1° 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. 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. 3. 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> 4. Protocolo de análisis emitido por el nuevo fabricante (Para fabricación nacional). 5. Proyecto de rotulado de envases mediato, inmediato con el cambio correspondiente. <u>Insumos o Material Médico:</u> 6. Especificaciones Técnicas (Para fabricación nacional). 7. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. <u>Instrumental y Equipo de Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico</u> 8. Especificaciones Técnicas. (Para fabricación nacional).		10.00%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
101	Cambio de Fabricantes 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. 3°, 4° y 26° del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Art. 1° 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. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufacture u otro documento que acredite su cumplimiento expedido por la Autoridad Competente del país fabricante, tratándose de productos importados. 3. Copia del Contrato de fabricación entre ambas partes. 4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato, tratándose de insumos o material médico. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		10.00%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
102	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. 3°, 4° y 26° del Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA del 24/12/97, sustituido por el Art. 1° 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. Datos de las pruebas efectuadas y resultados contenidos en el Protocolo de análisis del producto terminado atendiendo la naturaleza del producto, las especificaciones órgano-élicas, físico-químicas y/o microbiológicas del producto (nacional). 3. 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. 4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		10.00%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		Formulario/Coatudo/Unidad	Formulario/Coatudo/Unidad	NÚMERO Y DENOMINACIÓN		Autorización	Previa	Posterior				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
103	Cambio de Material de Envase 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 y Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP). 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. An. 3° y 52° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97. An. 7° y 11° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. Art. 13° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/06. (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)			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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 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.	10.00%	X		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
104	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). An. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. An. 3° y 17° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97. An. 7° y 11° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. Art. 13° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/06. (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)			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 Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0105.htm 2. Proyecto del nuevo rotulado. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%	X		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
105	Cambio de información contenida en el inserto. 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. An. 3° y 16° y 17° 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. (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)			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. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	12.26%	X		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
106	Cambio de Excipientes en la Fórmula de Productos Farmacéuticos, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales e Insumos o Material Médico. Art. 50° de la Ley N° 26842 del 20/07/97, sustituido			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 cualificativa. 3. Protocolo Analítico de la nueva fórmula.	10.00%	X		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE DEN	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				Ante el MTC	Evaluación Previa	Post-Inspección				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	por el Art. 6º de la Ley N° 29316 del 14/01/09, Arts. 3º, 57º, 58º, 72º, 73º, 67º, 69º, 90º y 94º-F del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97, modificado por los Arts. 1º y 2º del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01 y por los Arts. 6º, 10º, 11º, 22º, 23º y 29º del D.S. N° 004-2000-SA del 20/10/00.	4. Para Productos Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales e Insusos 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.						Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel		Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
107	(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA) Transferencia de Registro Sanitario por: Rubro, País y Fabricante. 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. 3º, 6º y 23º del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97, modificado por el Art. 1º del D.S. N° 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, tratándose de Productos Cosméticos por el Representante Legal y Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Copia legalizada o fedatada del documento que acredite la transferencia. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%		X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
108	(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA) Cambio o Ampliación de Forma de Presentación de: A) Productos Farmacéuticos, Productos Galénicos, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Insusos, 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. 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. 3º, 17º, 52º, 62º, 67º y 94º-F del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01 y por los Arts. 6º y 22º del D.S. N° 004-2000-SA del 22/10/00 Art. 13º de la Decisión N° 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Proyecto de rotulado mediano e inmediato, excepto para instrumental, equipo de uso médico, quirúrgico u odontológico. 3. Estudio de estabilidad del producto en el nuevo envase, tratándose de productos farmacéuticos, galénicos, dietéticos y edulcorantes y recursos terapéuticos naturales 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%		X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
109	(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA) Autorización de importación de productos en investigación: A) Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores. B) Otros Art. 6º, 76º y 92º del Reglamento aprobado por D.S. N° 017-2006-SA del 28/07/06 modificado por el Art. 1º del D.S. N° 006-2007-SA del 08/06/07 Arts. 8º, 12º y 37º del Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por D.S. N° 023-2001-SA del 22/07/01. Art. 22º del Reglamento aprobado por D.S. N°	1. 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 completarse formato complementario http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Autoridad Competente. Si se trata de una renovación o extensión, del tiempo para la realización del ensayo clínico y ampliación o modificación del listado de suministro a importar, se presentará la copia de la autorización correspondiente. 3. Protocolo de análisis o documento que incluya especificaciones técnicas y resultados del análisis, según corresponda, del producto en investigación a importar. 4. Proyecto de Rotulado del producto en investigación, según lo establecido en el artículo 89º del Reglamento. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en	69.69%		X	X	15 (quince) Días 7 (siete) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				Formulario/Código/Ubicación	Automa-tico	Evaluación Previa Posi-tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
010-97-SA del 24/12/97	(Modificado por D.S. N° 004-2010-SA)	Investigación emitido por la autoridad competente del país de origen. Comprobante de pago por concepto de trámite. 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 presentarse : 7. Copia de proforma del exportador especificando vía de transporte. 8. Declaración Jurada de no reexportación.									
110	Autorización para la importación de otros productos farmacéuticos y afines para fines exclusivos de investigación. A) Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores. B) Otros. Art. 6º, 76º, 92º y 93º del Reglamento aprobado por D.S. N° 017-2006-SA, del 29/07/05 modificado por el An. 1º del D.S. N° 006-2007-SA del 09/06/07. Art. 22º del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97. Art. 37º del Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por D.S. N° 023-2001-SA del 22/07/01. (Modificado por D.S. N° 004-2010-SA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director de Autorizaciones Sanitarias suscrita por el representante legal según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm 2. Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Autoridad Competente. Si se trata de una renovación o extensión, del tiempo para la realización del ensayo clínico y ampliación o modificación del listado de suministro a importar, se presentará la copia de la autorización correspondiente. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Nota: Para la autorización de sustancias o productos estupefacientes, psicotrópicos o precursores con fines de investigación clínica, además de los requisitos del 1 al 3, deberán presentarse: 4. Copia de proforma del exportador especificando vía de transporte. 5. Declaración Jurada de no reexportación.	44.56%		X	7 (siete) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
111	Cambio de Licenciatario o Razón Social del Licenciatario (Nacional o Importador) por rubro y fabricante. Art. 50º de la Ley N° 26642 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley N° 28316 del 14/01/09. Arts. 3º, 4º y 53º del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 1º del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01 (Modificado por D.S. N° 004-2010-SA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	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 de rotulado con el cambio correspondiente. 3. Copia del Certificado de Libre Comercialización o carta del fabricante acreditando el cambio, tratándose de productos importados. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
112	Certificado de Libre Comercialización. Art. 50º de la Ley N° 26642 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley N° 28316 del 14/01/09. Art. 33º del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 modificado por el Art. 2º del D.S. N° 020-2001-SA del 16/07/01 Art. 7º de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina, del 09/03/02 Art. 7º de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina, del 10/12/08 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	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 el Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
113	Agoalamiento 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 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	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 el Director Técnico o Químico Farmacéutico Regente, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramiteformato0105.htm	10.00%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		

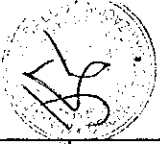
TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS



N° DE DR. DEN	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMIFICACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO OEL PROCESO DE TRÁMITE	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Aprobación	Evaluación Previa	Posterior				RECURRENTE	APELACIÓN
	no considerados en la Decisión 706. 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. 4° y 9° 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 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.							de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel		presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
114	Cambio de Vida Útil de: A) Un Producto Farmacéutico, Galénico, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Insusos 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 de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PHD y PAHP) 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° y 20° del Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 Art. 13° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	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. Estudio de estabilidad Producto Farmacéutico, Galénico, Recursos Terapéuticos Naturales, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Insusos o Material Médico de Uso Quirúrgico u Odontológico (Estéril), Producto Sanitario y de Higiene Doméstica, Productos Cosméticos Productos Absorbentes de Higiene Personal. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
115	Cambio de Razón Social del Titular del Registro Sanitario de: A) Productos Farmacéuticos, Galénicos, Dietéticos y Edulcorantes, Recursos Terapéuticos Naturales, Insusos 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. 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. 26° 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. 11° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina, del 08/03/02 Art. 13° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/08 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	1. 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. 2. Modelo de proyecto de rotulado con el cambio correspondiente. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
116	Cambio de Razón Social del Fabricante y/o accionante de productos farmacéuticos, productos dietéticos y edulcorantes, recursos terapéuticos naturales, productos galénicos, insusos 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.	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. Copia del documento que acredite el cambio, emitido por el fabricante y/o accionante. 3. Proyecto de rotulado con el cambio correspondiente. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.00%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	

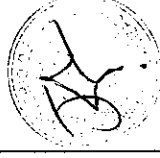
TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO O REMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Autómatizado	Evaluación Previa Post-Inspección				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
	An. 26° 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 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)							San Miguel		Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días
117	Cambio de Fabricante y/o acondicionamiento 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. An. 26° 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 An. 7° y 11° de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 08/03/02. An. 7° y 13° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina del 10/12/06	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. 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 acondicionamiento) o documento que acredite el cambio emitido por el fabricante (para el caso de cambio de acondicionamiento), cuando los productos son importados. 3. Proyecto de rotulado de envases mediano, inmediato, (se exceptúa en equipos de uso médico). 4. 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> 5. Protocolo de análisis emitido por el nuevo fabricante y/o acondicionante (para fabricación nacional). <u>Insumos o Material, Médico, Instrumental y Equipo de:</u> <u>Uso Médico-Quirúrgico u Odontológico y Productos Sanitarios y Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.</u> 6. Especificaciones Técnicas (Para fabricación nacional).	10.00%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
118	Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes por encargo. An. 11°, 12°, 13°, 14° y 16° del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 Art. 61° de la Ley N° 28642, del 20/07/97 Art. 12° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 023-2001-SA, del 22/07/01 modificado por el Art. 2° del D.S. N° 010-2005-SA, del 14/04/05 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)	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, según formato. http://www.digamid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0305.html 2. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Nota: Se exceptúa de consignar el número de Registro Sanitario para fabricación de lotes piloto y en productos para investigación.	60.11%		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
119	Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de referencia de Estupefacientes por Encargo. An. 11°, 12°, 13°, 14° y 16° del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/76 Art. 61° de la Ley N° 28642, del 20/07/97 Art. 12° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 023-2001-SA, del 22/07/01 modificado por el Art. 2° del D.S. N° 010-2005-SA, del 14/04/05	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 al químico farmacéutico regente o director técnico, según formato. http://www.digamid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0305.html 2. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Nota: Se exceptúa de consignar el número de Registro Sanitario a las instituciones científicas y universidades.	60.11%		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
120	Certificado Oficial de Importación de Psicotrópicos o Precursores. An. 11°, 12°, 13°, 14° y 16° del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/76 Art. 61° de la Ley N° 28642, del 20/07/97	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, según formato. http://www.digamid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0305.html	20.99%		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID		



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCENDIENTES

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS				DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		Formulario/ Código/ Ubicación	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/ Código/ Ubicación	Autorización	Post- Nega- tivo	Previa tivo	Re- Nega- tivo	Re- Nega- tivo				RECOMENDACIÓN	APELACIÓN
	Arts. 11°, 12°, 14° y 16° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 023-2001-SA, del 22/07/01 modificado por el Art. 2° del D.S. N° 010-2005-SA, del 14/04/05		2. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Nota: Se exceptúa de consignar el número de Registro Sanitario para fabricación de lotes piloto y en productos para investigación.								Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
121	Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de Referencia de Psicotrópicos o Precusores. Arts. 11°, 12°, 13°, 14° y 16° del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 Art. 61° de la Ley N° 26842, del 20/07/97 Art. 12° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 023-2001-SA, del 22/07/01 modificado por el D.S. N° 010-2005-SA, del 14/04/05 (Modificado por D.S. N° 004-2010-SA)		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, http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0305.html 2. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Nota: Se exceptúa de consignar el número de registro sanitario para fabricación de lotes piloto y para productos en investigación que realizan las instituciones científicas y universitarias.		19.59%		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
122	Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes (ENACO). Arts. 11°, 12°, 13°, 14° y 16° del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 Art. 61° de la Ley N° 26842, del 20/07/97 Arts. 15° y 16° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 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, http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0305.html 2. Certificado de Importación del Estupefaciente en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. (**) 3. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. 4. Copia del protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. (**) Terminado el trámite este documento será devuelto al solicitante.		9.50%		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
123	Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precusores. Arts. 11°, 12°, 13°, 14° y 16° del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 Art. 61° de la Ley N° 26842, del 20/07/97 Arts. 15° y 16° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 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, http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0305.html 2. Certificado de Importación del Estupefaciente, Psicotrópicos o Precusores en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. (**) 3. Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte. 4. Copia del protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar. 5. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. (**) Terminado el trámite este documento será devuelto al solicitante.		8.92%		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
124	Autorización para la adquisición de sustancias o medicamentos estupefacientes con fines de investigación. Arts. 29° y 37° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 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 (FDPE). Nota: Deberá presentar el informe final al término de la investigación incluyendo el consumo de las sustancias controladas.		Gratuito		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE DR DEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA VER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN	
		Formulario/Ubicación	Formulario/Ubicación	NÚMERO Y DENOMINACIÓN		Antes	Después	Previo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
125	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. 44° del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 Art. 61° de la Ley N° 26842, del 20/07/97 Arts. 18° y 19° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0305.html 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.41% por lote a fabricar		X		5 (cinco) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
126	Visación del Libro de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores de Droguerías y Laboratorios. Art. 43° del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 Art. 61° de la Ley N° 26842, del 20/07/97 Arts. 40° y 44° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0305.html 2. Libro foliado para el control. 3. Adjuntar Libro anterior cuando corresponda 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	4.52%		X		3 (tres) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
127	Calificación de Saldos Descartables y verificación de destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores de Droguerías y Laboratorios. Art. 45° del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78 Art. 56° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0305.html 2. Relación de Sustancias y/o Medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópicos o precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria.	Gratuito		X		5 (cinco) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
128	Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria por cierre o clausura definitiva de Laboratorios o Droguerías. Art. 56° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0305.html 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		X		5 (cinco) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
129	Verificación de Centrifugación, traslado de lote para secado, tamización, homogenización y verificación de pesaje y embalaje de cocaína base para exportación según corresponda (ENACO).			1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante legal y Director Técnico, según formato. 2. Copia del Protocolo de Análisis de la sustancia a exportar. 3. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	10.51%		X		5 (cinco) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS				DERECHO DE REMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	En % UIT	Antes o después		Evaluación Previa	Post-Negativo	RECORSIÓN				APELACIÓN	
	Art. 44° del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/76 Art. 61° de la Ley N° 26642, 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												Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
130	Inscripción y Registro del Profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetario Especial. Art. 47° del Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/76 Arts. 23° 24° y 25° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 023-2001-SA del 22/07/01	1. Ficha de registro de datos debidamente llenado y suscrita por el solicitante. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0303.html 2. Formato de requerimiento de talonarios de recetario especial. 3. Copia del DNI y carné del C.M.P.			Gratuito	X					Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
131	Autorización Sanitaria de funcionamiento o de traslado de Droguerías o Almacenes. 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. 33° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud del 20/07/97. Art. 4° de la Ley N° 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú del 17/02/04. Art. 50° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0205.htm 2. Copia de RUC. 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. 7. Copia del Certificado de habilidad profesional.			24.89%		X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
132	(Modificado por D.S. N° 004-2010-SA) Autorización Sanitaria de ampliación del almacén de 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. 50° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	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 http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0205.htm 2. Copia de RUC. 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.			10.45%		X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
133	Autorización Sanitaria de funcionamiento o de traslado de plantas o almacenes de laboratorios farmacéuticos. 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. 33° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud del 20/07/97. Art. 4° de la Ley N° 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú del 17/02/04. Arts. 66° 67° y 78° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01	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 http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0205.htm 2. Copia de RUC. 3. Croquis de ubicación del establecimiento. 4. Croquis de distribución interna del local. 5. Diagrama de Flujos de Producción cuando se trate de plantas. 6. Licencia de Zonificación de Laboratorio Farmacéutico. 7. Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda. 8. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.			39.93%		X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				Formulario/Código/Ubicación	Ante	Evaluación Previa Post-tivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
134	An. 51° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina, del 10/12/08 (Modificado por D.S. N° 004-2010-SA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA) 134. Autorización Sanitaria de emplazamiento de plantas o almacenes de laboratorios farmacéuticos. Art. 50° de la Ley N° 28842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. Ans. 66° y 67° y 78° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01 Art. 51° de la Decisión N° 706 de la Comunidad Andina, del 10/12/08	9. Copia del Certificado de habilidad profesional. 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 http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0205.htm 2. Copia de RUC. 3. Croquis de distribución interna del local. 4. Diagrama de Flujos de Producción cuando se trate de plantas. 5. Licencia de Zonificación de Laboratorio Farmacéutico. 6. Ampliación del Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda. 7. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	20.43%		X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	30 días	
	(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA) 135. Autorización Sanitaria de Reinicio de Actividades de Laboratorios y Droguerías. Art. 50° de la Ley N° 28842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. Ans. 50° y 67° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01 Art. 51° de la Decisión N° 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 Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0205.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	4.66%		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
136	(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA) 136. Autorización Sanitaria de Cierre Temporal o Definitivo de Laboratorios Farmacéuticos y Droguerías. Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/2001 Art. 50° de la Ley N° 28842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09 Art. 56° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 023-2001-SA del 21/07/01 Art. 51° de la Decisión N° 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 Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0205.htm 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.	5.16%		X	10 (diez) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
137	(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA) 137. 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. 50° de la Ley N° 28842 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6° de la Ley N° 29316 del 14/01/09. Ans. 57° y 78° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01 Anexo 2 VIII de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina, del 08/03/02	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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0205.htm 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. 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	4.90% por expediente		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS



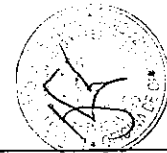
N° DE DEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS				DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN	
		Formulario/Modelo/Documento	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Modelo/Documento	En % (UT)		Autorización	Previa	Posterior				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
133	Art. 31º del Reglamento aprobado por el D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97, modificado por el Art. 1º del D.S. N° 020-2001-SA, del 16/07/01. (Modificado por D.S. N° 004-2010-SA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)		país del laboratorio fabricante y/o acondicionante. Para casos de laboratorios nacionales debe cumplir con el nivel básico de las Buenas Prácticas de Manufactura. 4. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. Nota: En la relación de productos farmacéuticos y afines debe consignarse la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, forma farmacéutica o cosmeética a fabricar o a acondicionar realizados en el país o en el extranjero. 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: http://www.digamid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0205.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		5.29%	X				10 (diez) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	30 días
139	1. Autorización Sanitaria de cambios, modificaciones o de ampliación de información declarada en el inicio de actividades de Laboratorios Farmacéuticos y Droguerías. Art. 50º de la Ley N° 26642 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley N° 29316 del 14/01/09. Art. 4º del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01		1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Químico Farmacéutico, según formato: http://www.digamid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0205.htm 2. Copia simple del carné expedido por el Colegio Químico Farmacéutico vigente.* 3. Copia simple del Título profesional.* 4. Fotografía tamaño carné a color actualizada. 5. Copia simple del Documento Nacional de Identidad - DNI vigente.* Nota: *Se deberá presentar el documento original para la verificación correspondiente.		Gratuito	X				3 (tres) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
140	(Modificado por D.S. N° 002-2010-SA) 1. 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. 50º de la Ley N° 26642 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley N° 29316 del 14/01/09. Art. 62º del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01		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: http://www.digamid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0205.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.		4.27%	X				10 (diez) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
141	Registro de Renuncia de Regencia, Dirección Técnica, Jefatura de Producción y Jefatura de Control de Calidad en laboratorios farmacéuticos y droguerías. Art. 50º de la Ley N° 26642 del 20/07/97, sustituido por el Art. 6º de la Ley N° 29316 del 14/01/09. Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01 Art. 54º del Reglamento aprobado por D.S. N° 023-2001-SA del 22/07/01 (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)		1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el profesional renunciante adjuntando copia del cargo de la renuncia presentado al Propietario o Representante Legal del Establecimiento, según formato: http://www.digamid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0205.htm 2. Balanza de Drogas respectivo 3. Copia del o los folios del libro de control donde se consignen las existencias de Estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria		Gratuito	X				10 (diez) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS



N° DE DEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		Formulario/Código/Ubicación	NÚMERO Y DENOMINACIÓN		Aprobación	Previa	Posterior				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
142	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. Art. 33° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud del 20/07/97. Art. 4° de la Ley N° 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú del 17/02/04. Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01 (Modificado por D.S. N° 004-2010-SA) (Modificado por D.S. N° 002-2010-SA)		1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita y presentada por el propietario o Representante Legal del establecimiento, adjuntando copia de la renuncia de la Regencia, Dirección Técnica o Jefatura de Producción o Jefatura de Control de Calidad del establecimiento farmacéutico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos Tramite/formato0205.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 3. Copia del Certificado de habilitación profesional.	2.16%			X	10 (diez) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
143	Autorización Sanitaria de Fusión de establecimientos de fabricación o comercialización. 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		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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos Tramite/formato0205.htm 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.	5.04%			X	10 (diez) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
144	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o de Traslado de Laboratorios de Cosméticos. Art. 29° y Anexo 2 de la Decisión N° 516 de la Comunidad Andina del 09/03/02 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.		1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos Tramite/formato0205.htm 2. Copia del RUC 3. Croquis de Ubicación del Establecimiento 4. Croquis de Distribución Interna del Establecimiento 5. Diagramas de Flujo de Producción 6. Relación de formas cosméticas. 7. Licencia de Zonificación del Laboratorio 8. Contrato por Servicio de Tercero cuando corresponda 9. Recibo de Pago por derecho de trámite.	39.93%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
145	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 N° 26642 del 20/07/97 Art. 120° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 010-97-SA del 24/12/97 Arts. 50° y 73° del Reglamento aprobado por el D.S. N° 021-2001-SA del 16/07/01 Decisión N° 518 de la Comunidad Andina, del 09/03/02 (Modificado por D.S. N° 004-2010-SA)		1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos Tramite/formato0405.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite. 3. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura a realizarse en el extranjero (*) (*) Nota: Para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione el Ministerio de Salud, determinada en base a las tarifas establecidas por la Directiva Administrativa que regula el Otorgamiento de los Viáticos y Pasajes por Comisión de Servicios, aprobada por R.M. N° 307-2009/MINSA o la que haga sus veces.	99.95% por área de fabricación			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS



N° DE DEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		Formulario/Codigo/Ubicacion	NÚMERO Y DENOMINACIÓN		Antes	Posterior	Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
146	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 N° 26642 del 20/07/97 Art. 120° del Reglamento aprobado por el D. S. N° 010-97-SA del 24/12/97 Art. 73° del Reglamento aprobado por el D. S. N° 021-2001-SA del 16/07/01 Art. 51° Decisión N° 706 de la Comunidad Andina, del 10/12/03		1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0405.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	99.57%			X	30 (treinta) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
147	Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Oroguerías. Art. 56° de la Ley N° 26642 del 20/07/97 Art. 50° y 73° del Reglamento aprobado por el D. S. N° 021-2001-SA del 16/07/01		1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0405.htm 2. Comprobante de Pago de Derecho de Trámite.	60.05%			X	20 (veinte) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
148	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		1. 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. http://www.digemid.minsa.gob.pe/registros/formatos_tramite/formato0405.htm 2. Listado de los productos farmacéuticos y afines a destruir.	Gratuito			X	5 (cinco) Días	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1 lote 2 Urb. Pando San Miguel	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
UNIDADES ORGÁNICAS Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DEL MINISTERIO DE SALUD												
149	Para solicitar la información: 1. Solicitud que contenga la siguiente información: a) Nombres, apellidos completos, DNI y domicilio del solicitante. Cuando el solicitante sea menor de edad no se requerirá información sobre DNI. b) Expresión concreta y precisa del pedido de información. c) Número telefónico y correo electrónico, de ser el caso. d) Firma del solicitante o huella digital, de no saber firmar o estar impedido de hacerlo, de ser el caso, cuando la solicitud se presente por trámite documentario. e) Dependencia que posee la información, de conocerla el solicitante. Para que la información sea puesta a disposición: 2. 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.											
	De acuerdo a la información que poseen bajo su control: 1) Secretaría General, cuando la información solicitada se encuentre en la Alta Dirección y en la Unidad de Archivo Central 2) Secretario de Coordinación, cuando la información se encuentre en el											
								7 (siete) Días	Trámite Documentario (i)			Viceministro de Salud Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS



N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		Formulario/Código/Ubicación	NÚMERO Y DENOMINACIÓN		Alto más	Previsión Negativa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		- Copia Simple - Diskette - Disco Compacto		0.003% 0.045% 0.090%					Consejo Nacional de Salud. 3) Directores Generales de las Direcciones y Direcciones Generales de la Sede Central del MINSA 4) Directores Generales de las Direcciones de Salud 5) Directores Generales de los Institutos Especializados 6) Directores o Coordinadores Generales de Programas 7) Directores Generales de Hospitales de Nivel II-1 8) Directores Ejecutivos de las Direcciones de Red de Salud 9) Directores Ejecutivos de Hospitales del Nivel II-2 10) Directores de Hospitales de Nivel II-1	Director General de la Dirección de Salud correspondiente (*) Director Ejecutivo de la Dirección de Red de Salud correspondiente (*)	
150	Recurso de Apelación en Procesos de Selección (1)	(*) Plazo para presentar recurso de reconsideración 15 días / Plazo para resolver recurso de reconsideración 30 días (1) Ver Directorio Institucional del Minisa según corresponda: http://www.minisa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp MINISTERIO DE SALUD, ÓRGANOS DESCONCENTRADOS Y ORGANISMOS PÚBLICOS, SEGÚN CORRESPONDA A) Requisitos de Admisibilidad 1. Solicitud de recurso de apelación dirigido al comité Especial u Oficina de Administración. 2. Identificación del impugnante, debiendo consignar su nombre y número de documento oficial de identidad, o su denominación o razón social. En caso de actuación mediante representante, se acompañará la documentación que acredite tal representación. Tratándose de consorcios el representante común debe interponer el recurso de apelación a nombre de todos los consorciarios, acreditando sus facultades de representación mediante la presentación de copia simple de la promesa de consorcio. 3. Señalar como domicilio procesal una dirección electrónica propia 4. El petitorio, que comprende la determinación clara y concreta lo que solicita. 5. Los fundamentos de hecho y derecho que sustenten su petitorio 6. Las pruebas instrumentales pertinentes 7. La garantía que respalde la interposición del recurso de apelación, otorgada a favor de la Entidad (2) o del OSCE según corresponda 8. Firma del impugnante o de su representante. En el caso de consorcios bastará la firma del representante común señalado como tal en la promesa formal de consorcio. 9. Copias simples del escrito y sus recaudos para la otra parte si la hubiera 10. Autorización de Abogado, sólo en los casos de Licitaciones Públicas, Concursos		Gratuito		X (delegación ficta)	12 (doce) días (3) 1D (diez) días (4) 10 (diez) días (5) 8 (ocho) días (6) 8 (ocho) días (7)	Trámite Documentario (1)	1) Director General de OGA MINSA 2) Directores Generales de las DISAS 3) Directores Generales de Instituto Especial 4) Directores Generales de Hospitales de Nivel II-1 5) Directores Ejecutivos de las Direcciones de Red de Salud 6) Directores Ejecutivos de Hospitales II-2	No aplica	No aplica

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMIFICACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Documento/Ubicación		Autores	Post-positivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Publicos y Adjudicaciones Directas Públicas y siempre que la defensa sea cautiva. B) Plazo para la interposición del recurso 1. La apelación contra el otorgamiento de la Buena Pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe de interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la habida otorgada la Buena Pro. En el caso de Adjudicaciones Directas y Adjudicaciones de Menor Cuantía, el plazo será de cinco (5) días. 2. La apelación contra los actos distintos a los indicados en el párrafo anterior debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haber tomado conocimiento del acto que desea impugnar. En el caso de Adjudicaciones Directas y Adjudicaciones de Menor Cuantía, el plazo será de cinco (5) días hábiles.							7) Directores de Hospitales II-1. 8) Jefes de Organismos Públicos		
(Modificado por D.S. N° 004-2010-SA)											
Notas: 1. El recurso de apelación solo podrá interponerse luego de otorgada la Buena Pro, siempre y cuando al valor referencial del proceso no supere las seiscientas (600) Unidades Impositivas Tributarias (UIT). En caso el valor referencial del proceso de selección de dicho monto, los recursos de apelación serán conocidos y resueltos por el Tribunal de Contrataciones del Estado. Asimismo, el recurso de apelación sobre la nulidad de oficio o cancelación del proceso de selección podrá interponerse ante el Tribunal de Contrataciones del Estado. 2. Por una suma equivalente al tres por ciento (3%) del valor referencial del proceso de selección impugnado. En los procesos de selección según relación de ítems, etapas, tramos, lotes y paquetes el monto de la garantía será equivalente al tres por ciento referencial del respectivo ítem, etapa, tramo, lote o paquete. En ningún caso, la garantía será menor al cincuenta por ciento (50%) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente. La garantía deberá ser incondicional, solidaria, irrevocable y de realización automática en el país al ser requerimiento de la Entidad, bajo responsabilidad de las empresas que las emiten, las mismas que deberán estar dentro del ámbito de supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondo de Pensiones o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú. La garantía podrá consistir en un depósito en una cuenta bancaria de la entidad, o del OSCE, según corresponda. 3. El impugnante deberá asumir que su recurso de apelación ha sido desestimado, operando la denegatoria fidei, cuando la Entidad resuelva y notifique su resolución dentro del plazo de doce (12) días hábiles siguientes a la presentación o subsanación del recurso de apelación a efectos de la interposición de la demanda contencioso administrativa. Cuando se trate de Subasta Inversa, el Titular de la Entidad o el funcionario que corresponda, deberá resolver dentro del término no mayor de 10 días hábiles de admitido el recurso, salvo que hubiese requerido información adicional, en cuyo caso deberá pronunciarse dentro del término de 15 días hábiles. 4. En los casos de Licitación Pública de obras que no sean mayores a 10 000 000.00 nuevos soles (Diez millones de nuevos soles) - Decreto de Urgencia N° 041-2009, hasta que dure su vigencia. 5. En los casos de Licitación Pública o Concurso Público de bienes y servicios que no sean mayores a 550 000.00 nuevos soles (Quinientos cincuenta mil nuevos soles), así como de adjudicación directa de bienes, servicios y obras que por su valor referencial correspondan a dicho proceso de selección conforme a la Ley de Presupuesto del Sector Público, (Decreto de Urgencia N° 078-2009, hasta que dure su vigencia). 6. En los casos de Procesos de Adjudicación Directa (Decreto de Urgencia N° 078-2009) 7. En los casos de Procesos de Menor Cuantía (Decreto de Urgencia N° 078-2009) (i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
ÓRGANO DESCONCENTRADO - DIRECCIONES DE SALUD DE LIMA											
01	Autorización Sanitaria para Traslado de Cadáver. Ley N° 26296, Art. 26° del 26/03/94 D.S. N° 03-94-SA, Arts. 61° y 62°, del 12/10/94	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. 2. Copia del DNI o Carné de Identidad de Extranjería o pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. <u>En caso de muerte natural:</u> Copia del Certificado de Defunción. 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. <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 Formalización.		1.93%	X		1 (un) Día	Trámite Documentario de la DISA (i)	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
(i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
02	Autorización Sanitaria para Cremación de Cadáver. Ley N° 26296, Art. 21°, del 26/03/94 D.S. N° 03-94-SA, Arts. 59° y 59°, del 12/10/94	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. 2. Copia del DNI o Carné de Identidad de Extranjería o pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia del Certificado de Defunción. 4. Copia del Certificado y Protocolo de Necropsia, suscrito por el Médico Anatómico-Parólogo. <u>En caso de Muerte Súbita o Violenta:</u> 1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración		2.54%	X		1 (un) Día	Trámite Documentario DISA (i)	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Plazo para presentar 15 días Plazo para presentar 15 días

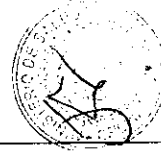
TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE PROCEDIMIENTO	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS				DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	Formulario/Código/Ubicación	Formulario/Código/Ubicación		Autómatizado	Previa	Positivo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge y parientes consanguíneos del 2do al 3er grado. 2. Copia del DNI o Carné de Identidad de Extranjería o pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia del Certificado de Defunción. 4. Copia de la Constancia y Protocolo de Necropsia, expedida por el Médico Legista. 5. Copia certificada de la Autorización del Fiscal Provincial, en caso de ingreso a morgue (accidente, suicidio o crimen).											resolver 30 días	resolver 30 días
		http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp												
03	Autorización Sanitaria para Exhumación y Traslado de Restos Humanos o Exhumación, Traslado y Cremación de Restos Humanos, Ley N° 26298, Art. 28° del 28/03/84, D.S. N° 03-94-SA, Arts. 61° y 62°, del 12/10/94	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. En caso de no existir familiar directo lo hará el familiar más cercano debidamente acreditado, o Representante Legal del Consulado del país de destino del fallecido. 2. Copia del DNI o Carné de Identidad de Extranjería o pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia de la Constancia de Ubicación de los restos, expedida por el Cementerio correspondiente.				2.96%	X			2 (dos) Días	Trámite Documentario DISA (I)	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
		http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp												
04	Autorización Sanitaria para Inhumación de Cadáver por Vencimiento de Plazo de Ley, D.S. N° 03-94-SA, Art. 49°, del 12/10/94	1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge. 2. Copia del DNI o Carné de Extranjería del solicitante, según corresponda. 3. Copia del Certificado de Defunción, expedida por el profesional médico. 4. Copia de la Partida de Defunción, expedida por la Municipalidad correspondiente.				1.60%	X			1 (un) Día	Trámite Documentario DISA (I)	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
		http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp												
05	Registro de Inicio de actividades de Establecimientos de Salud, D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos y Servicios Públicos, Art. 7°, del 25/06/06, Ley N° 26842, Ley General de Salud, Art. 37°, del 20/07/97	1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada 2. Copia de Registro Único de Contribuyente de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. 3. Nombre y dirección del establecimiento, así como su respectivo croquis de ubicación y distribución de ambientes. 4. Copia del Título del Profesional, Diploma de colegiatura, Especialidad y Constancia de habilitación del Director Médico o responsable según corresponda. 5. Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece el D.S. N° 013-2006-SA, N° de ambientes y servicios que funcionan. 6. Especialidad (de prestación que brindan). 7. Grupo objetivo a atender. 8. Relación de equipamiento (biomédico, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades) diferenciado los propios de los provistos por terceros.				3.09%		X		2 (dos) Días	Trámite Documentario DISA (I)	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS				PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		Formulario/ Código/ Ubicación	DERECHO DE AMITACIÓN (en % UIT)	CAUFIGACIÓN	FORMA DE EVALUACIÓN				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		9. Nomina de los profesionales de salud, señalando el número de colegiatura, especialidad y su habilitación cuando corresponda. 10. Horario de atención. 11. Compatibilidad de Uso. http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp								
06	(1) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: Categorización de Establecimientos de Salud sin Internamiento: Consultorio de Profesionales de la Salud, policlínicos, Centros Médicos y Centros Médicos Especializados. - D.S. N° 013-2006-SA. Reglamento de 53514 Establecimientos y Servicios, Públicos Arts. 7° y 8°, 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%		X	10 (diez) Días	Trámite Documentario DISA (1)	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
07	(1) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: 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. N° 013-2006-SA Arts. 7°, 8° y del 51° al 78° Reglamento de Establecimientos y Servicios Públicos, 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%		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DISA (1)	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
08	(1) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: 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. N° 013-2006-SA. Reglamento de Establecimientos y Servicios Públicos, Arts. 7°, 8°, y los Arts. 85° al 120°, 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%		X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DISA (1)	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Director Ejecutivo de Salud de las Personas DISA	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS



N° DE DR DEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	PERCEN DE RAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario Único de Registro	en % (UT)	Aut. Máximo	Previa	Post. tivo				REC- SIDE- RAC- D- N	APELACIÓN
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. N° 007-98-SA, literal e) de la Décimo Tercera Disposición, del 25/09/98	En caso de Certificación de Autorización por Primera Vez: 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 Destinación del Sistema de Almacenamiento de Agua (Cisterna, Reservorio). 4. Copia del resultado de Análisis Bacteriológico del agua emitido por un laboratorio acreditado. En caso de renovación de certificación de la Autorización: 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director de la DISA.		2.49%	X			12 (doce) Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director General DISA	
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp												
10	Certificación de Autorización Sanitaria o Renovación de Certificación de Autorización Sanitaria a suministradores de abastecimiento de agua para consumo humano. D.S. N° 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 N° de RUC, 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 e 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%	X			12 (doce) Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director General DISA	
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp												
11	Certificación de Autorización Sanitaria o Renovación de Certificación Sanitaria de Autorización para consumo humano suministrado a medios de transporte. D.S. N° 012-77-SA, Reglamento de Inocuidad de Agua y Alimentos y Tratamiento de desechos en el transporte nacional e internacional, Arts. del 78° al 83°, 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%	X			12 (doce) Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director General DISA	
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp												
12	Certificación de Habilitación del Proyecto de Cementerios o Certificación de Habilitación para adecuación de cementerios informales. O.S. N° 03-94-SA, Arts. 3° y 4°, del 12/10/94	1. 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;		4.54%	X			12 (doce) Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director General DISA	

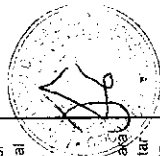
TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE REMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN	
				Aprobación	Excepción	Revisión				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN * Inversión Estimada para iniciar sus operaciones; * Nombre del Representante Legal ante la Autoridad de Salud. 2. Copia de la Escritura Pública de Constitución de Empresa y del Estatuto, inscritos en los Registros Públicos. 3. Copia del Título de Propiedad del Terreno o Contrato de Opción de Compra, con firmas legalizadas y el nombre de la persona jurídica promotora. 4. Plano de Ubicación Geográfica en Escala 1:5000. 5. Copia del Plano de Distribución. 6. 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. 7. Documento que acredite la Aprobación de la Ubicación Geográfica, otorgada por la Municipalidad Provincial correspondiente. 8. Copia del certificado de inexistencia de restos arqueológicos otorgado por el INC.								Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días
(1) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
13	Certificación de Habilitación del Proyecto de Crematorios o Certificación de Habilitación para adecuación de crematorios informales, D.S. Nº 03-94-SA, Arts. 3º, 53º y 54º, del 12/10/94	1. 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. 2. Copia de la Escritura Pública de Constitución de Empresa y del Estatuto, inscritos en los Registros Públicos. 3. Copia del Título de Propiedad del Terreno o Contrato de Opción de Compra, con firmas legalizadas y el nombre de la persona jurídica promotora. 4. Copia del Plano de Distribución de Planta y Corte de Elevaciones. 5. Copia de la Resolución Directoral que aprueba el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) otorgado por la DIGESA, que incluye el Estudio de Impacto Ambiental aprobado. 6. Aprobación de la ubicación geográfica, otorgada por la Municipalidad Provincial correspondiente. 7. Plan de Manejo Integral y Prevención en la Fuente (Manual de operaciones y mantenimiento de las instalaciones y equipo de crematorios).	3.91%	X		12 (doce) Días	Trámite Documentario DISA (i)	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días
(1) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
14	Autorización Sanitaria para el Funcionamiento de Crematorio, D.S. Nº 03-94-SA, Arts. 3º, 53º y 54º, del 12/10/94	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de R.U.C. y del N° de la Licencia de Funcionamiento, dirigida al Director General de la DISA 2. Copia de Licencia de Construcción, expedida por la Municipalidad Distrital correspondiente. 3. Copia de la Licencia de Funcionamiento Municipal.	4.07%	X		12 (doce) Días	Trámite Documentario DISA (i)	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Plazo para presentar 15 días	Plazo para resolver 30 días
(1) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE RAMITACIÓN (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	Autorización		Previa	RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN					
15	Comunicación para Inspección Técnica por 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 18/05/01	1. Comunicación dirigida al Director General de la DISA, que contenga N° de R.U.C. y del N° 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. 2. Copia de Escritura Pública de Constitución de Empresa. 3. Memoria Descriptiva de Procedimientos.	Formulario/Código/Ubicación	2.65%	X	12 (doce) Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director General DISA				
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp													
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	1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC. 2. Memoria Descriptiva del proceso. 3. Copia de Plano de Ubicación y Arquitectura, incluyendo cortes de detalles de las instalaciones de la piscina. 4. 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. 5. Manual de Operación y Mantenimiento de la piscina. 6. Especificaciones Técnicas del Sistema de Recirculación a utilizar. En caso de renovación de autorización. 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director de la DISA.	2.56%	X	12 (doce) Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director General DISA					
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp													
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, An. 4º, del 22/05/00 D.S. Nº 006-2002-SA, Art. 13º, modificado por la R.M. Nº 841-2003-SA/DW, del 24/07/03	1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal y Médico Veterinario Regente. 2. Programa de Higiene y Saneamiento del Establecimiento. 3. Programa de Bio Seguridad para la prevención de enfermedades transmisibles, referenciado por Médico Veterinario Regente. 4. Copia del Título Profesional, Diploma de Colegiatura del Médico Veterinario Regente. En caso de renovación de autorización. 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director de la DISA.	3.04%	X	12 (doce) Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director General DISA					
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp													
18	Aprobación del Plan de Cierre Replanteado de Infraestructuras de Residuos Sólidos. Ley Nº 27657, Ley del Ministerio de Salud, Art. 29º literal a), del 28/01/2002 Ley Nº 27314, Ley General de Residuos Sólidos, Art. 7º, del 20/07/00 D.S. Nº 013-2002-SA, Aprueba el Reglamento de la Ley Nº 27657, del 22/11/02 D.S. Nº 057-2004-PCM, Art. 89º, del 24/07/04	1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada. 2. Copia de Resolución Directoral de Aprobación y del Plan de Cierre Aprobado por DIGESA.	3.03%	X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director General DISA					



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS



N° DE ORDEN	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE REMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación		(en % UIT)	Autorización				Previa Negativo	RECONSIDERACIÓN
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
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, An. 69° numeral 4, del 22/07/04 D.S. N° 013-2002-SA, Aprueba el Reglamento de la Ley N° 27857, del 22/11/02	1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada. 2. 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%	X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DISA (i)	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
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 20/07/1997 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	A) En caso de Certificación por Primera Vez. 1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal de la Empresa. 2. Copia de Resultados de Análisis Físico Químicos y Microbiológicos del Producto Terminado otorgado por un Laboratorio Acreditado. 3. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente del País de Origen, cuando el alimento o bebida sea importado. 4. Etiquetas y/o Envases de los Productos Adicional 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. 5. 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. 6. Copia de la Declaración Jurada de ser una MYPE. B) En caso de Certificación de Reinscripción. 1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal de la Empresa.		3.03%	X	15 (quince) Días	Trámite Documentario DISA (i)	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Director Ejecutivo de Salud Ambiental DISA	Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
(i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ORGANOS DESCONCENTRADOS



N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE AMBITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				Antes de la Evaluación	Posterior a la Evaluación	Verificación				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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. Certificado de habilidad profesional para autorización sanitaria para funcionamiento de inicio de farmacias, boticas y servicios de farmacias. 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.	Formulario Único de Autorización	15.02%	X	15 (quince) Días	Trámite Documentario de la DISA	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y drogas	Director General DISA	Plazo para presentar 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° 28842 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° 28842 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. 2. Presentar Declaración Jurada de no tener en existencia Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, en caso de Cierre Definitivo.	Formulario Único de Autorización	10.07%	X	10 (diez) Días	Trámite Documentario de la DISA	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y drogas	Director General DISA	Plazo para presentar 15 días
(i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
23	Autorización de nueva Regencia y/o Comunicación de Renuncia de Regencia de Farmacias, Boticas y Servicios de Farmacia. A) Renuncia 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) Autorización de Nueva Regencia 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 y presentada por el propietario o Representante Legal del Establecimiento, adjuntando copia de la renuncia de la Regencia del establecimiento, farmacéutico, según formato. 2. Balance de Drogas respectivo. 3. Copia del último folio del libro de control donde se consignó 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 y presentada por el propietario o Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico debiendo ser suscrita también por el profesional que asume la regencia, adjuntando copia del cargo de la renuncia de la regencia del profesional, según formato. 2. Copia del certificado de habilidad profesional del Químico Farmacéutico Regente	Formulario Único de Autorización	Gratuito	X	7 (siete) Días	Trámite Documentario de la DISA	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y drogas	Director General DISA	Plazo para presentar 15 días
(i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
24	Visación del Libro de Control de Estupefacientes de Farmacias, Boticas, servicios de farmacia, Decreto Ley N° 22095, Art. 51°, del 21/02/76 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	1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y al Químico Farmacéutico responsable. 2. Libro foliado para el control de Estupefacientes de Farmacias, Boticas, servicios de farmacia 3. Adjuntar Libro anterior cuando corresponda.	Formulario Único de Autorización	3.29%	X	5 (cinco) Días	Trámite Documentario de la DISA	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y drogas	Director General DISA	Plazo para presentar

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación		Autorización	Previa Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
ÓRGANO DESCONCENTRADO - INSTITUTOS ESPECIALIZADOS											
01 Certificado de Salud. Ley N° 26642, Ley General de Salud, Arts. 13°, 24° y 25° del 20/07/97 D.S. N° 013-2006-SA, Art. 37° inc. f), del 25/06/06 (f) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
		1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.		0.76%	X		5 (cinco) Días	Trámite Documentario (f)	Director Ejecutivo o Jefe de Departamento correspondiente	15 días	Plazo para resolver 30 días
02 Informe Médico. Ley N° 26642, Ley General de Salud, Arts. 13°, 15° y 24° del 20/07/97 D.S. N° 013-2006-SA, Arts. 37° inc. f) y 59° del 25/06/06 (f) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
		1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.		0.69%	X		5 (cinco) Días	Trámite Documentario (f)	Director Ejecutivo o Jefe de Departamento correspondiente		
03 Constancia de Atención. Ley N° 26642, Ley General de Salud, Arts. 13°, 15° inc. f), 24° y 25° inc. b), del 20/07/97 D.S. N° 013-2006-SA, Art. 37° inc. f), del 25/06/06 (f) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
		1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.		0.44%	X		2 (dos) Días	Trámite Documentario (f)	Jefe de la Oficina de Estadística e Informática		
04 Copia de Historia Clínica o Epícrisis. Ley N° 26642, Ley General de Salud, Arts. 15° inc. f), 24° y 25° del 20/07/97 D.S. N° 013-2006-SA Art. 19°, del 25/06/06 (f) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
		1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.		0.003% por página	X		5 (cinco) Días	Trámite Documentario (f)	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 18/12/96 Ley N° 26642, 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 (f) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
		1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.		Gratuito	X		14 (catorce) Días	Trámite Documentario (f)	Directores Ejecutivos según corresponda	Director Ejecutivo o Jefe de Departamento correspondiente	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS			DERECHO DE RAMITACIÓN			CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESO DE DIMISSION	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		Formulario/Modelo/Documento/Ubicación	(en % UIT)	Automa	Previa	Positiva	Negativa	Automa	Previa	Positiva				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
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. N° 003-98-SA, Arts. 28° y 29°, del 14/04/98 D.S. N° 024-2002-MTC, Art. 31°, del 14/06/02	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal. 2. Carta de la Empresa Aseguradora indicando la razón social y N° de RUC. 3. Expediente Clínico del Asegurado. 4. Documento del Beneficiario que acredite la discrepancia. 5. Dictamen de la Aseguradora.	15.81%					X			10 (diez) Días	Trámite Documentario (1)	Presidente del Comité Calificador Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días		
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp															
07	Certificado Médico de Incapacidad para el otorgamiento de Pensión de Invalidez(*). Ley N° 27023, Ley que modifica al Art. 26° 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. 2°, del 07/12/05	1. Solicitud según modelo del Titular o Representante Legal.	2.24% (**)					X			25 (veinticinco) Días	Trámite Documentario (1)	Presidente de la Comisión Médica Calificadora de la incapacidad Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Presidente de la Comisión Médica Calificadora de la incapacidad Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	
(*) 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 étareo o patología). (**) No incluye los servicios asistenciales que pueden requerirse para verificar la condición de usuario solicitante. (1) Ver Directorio Institucional de Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp															
08	Certificado de Salud Mental. Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 9° y 11°, del 20/07/97	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.	1.46%					X			5 (cinco) Días	Trámite Documentario (1)	Directores Ejecutivos Según corresponda		
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp															
09	Informe Psicológico. Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 9°, 11° y 13°, del 20/07/97	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.	1.16%					X			5 (cinco) Días	Trámite Documentario (1)	Directores Ejecutivos Según corresponda		
http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp															
10	Constancia de Nacimiento. Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 15° y 24° del 20/07/97 D.S. N° 013-2006-SA, Art. 37° inc. f), del 25/06/06 D.S. N° 015-98-PCM, Art. 3°, Reglamento de inscripción del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil. (1) Ver Directorio Institucional de Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp	1. Solicitud según modelo, del Titular o Representante Legal.	0.21%	X								Trámite Documentario (1)	Jefe de la Oficina de Estadística e Informática		

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE CAMBIO (en % UIT)	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
				Alto	Medio	Bajo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
11	Constancia de Defunción. Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Arts. 13º, 15º y 24º del 2007/97. 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. http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp	0.15%	X				Trámite Documentario (i)	Jefe de la Oficina de Estadística e Informática o Servicios Correspondientes		
(i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
01	ORGANO DESCONCENTRADO - HOSPITALES DE LIMA Constancia de Atención. Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Arts. 13º, 15º inc ii, 24º y 25º inc. b), del 2007/97	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo. http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp	0.21%	X			3 (tres) Días	Trámite Documentario (i)	Jefe de la Oficina o Unidad de Estadística e Informática o Jefes de Servicio Correspondiente		
02	Certificado de Salud. Ley Nº 26842, Ley General de Salud, Arts. 13º y 24º, del 2007/97.	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo. http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp	0.49%	X			2 (dos) Días	Trámite Documentario (i)	Jefes de Departamento o de Servicios Correspondientes		
(i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ÓRGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE RAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación		Autorización	Post-Neotoma				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
03	Informe Médico, Psicosomático, Psicológico u Odontológico. Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 15° y 24° del 2007/97	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo. http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp		0.51% (en % UIT)	X		7 (siete) Días	Trámite Documentario (i)	Jefes de Departamento o de Servicios Correspondientes		
04	Copia de Historia Clínica o Epilepsia. Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 15° inc. i), 24° y 29°, del 2007/97	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo. http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp		0.003% por página	X		6 (seis) Días	Trámite Documentario (i)	Jefes de Departamento o de Servicios Correspondientes		
05	Certificado de Discapacidad. Ley N° 27050, Ley General de la Persona con Discapacidad, Art. 1° del 18/12/98 Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 14° y 24°, del 2007/97 D.S. N° 003-2000 PROMUDEH, Reglamento de la Ley General de la Persona con Discapacidad Art. 14°, del 05/04/00	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo. http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp		Gratuito	X		18 (diechocho) Días	Trámite Documentario (i)	Jefes de Departamento o de Servicios Correspondientes	Jefes de Departamento o de Servicios Correspondientes	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
06	Certificado Médico de Incapacidad para el otorgamiento de Pensión de Invalidez(*). Ley N° 27023, Ley que modifica al Art. 26° 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. 2°, del 07/12/05	1. Solicitud dirigida al Director del Hospital por el interesado o Representante Legal, según modelo. http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp		1.67% (**)	X		30 (treinta) Días	Trámite Documentario de Hospitales (III-1 y II-2) (i)	Presidente de la Comisión Médica Calificadora de la Incapacidad	Presidente de la Comisión Médica Calificadora de la Incapacidad	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
(*) La atención del procedimiento será de acuerdo a la capacidad resolutoria cualitativa o especialidad del establecimiento de salud. (**) No incluye los servicios asistenciales que pueden requerirse para verificar la condición de usuario solicitante. (i) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp											
07	Constancia de Nacimiento. Ley N° 26842, Ley General de Salud, Arts. 13°, 15° y 24° inc. f), del 2007/98 D.S. N° 015-98-PCM, Reglamento de Inscripción del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, Art. 3° del 23/04/96	1. Solicitud según modelo del Titular o Representante Legal o Autoridad Competente. http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp		0.32%	X			Trámite Documentario (i)	Jefe de la Oficina de Estadística e Informática o Servicios correspondientes		



TEXTD ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y ORGANOS DESCONCENTRADOS

N° DE ORDEN	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE AMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCESAMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	(en % UIT)	Amat	Previa	Posterior				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
(1) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp												
08	Constancia de Defunción. Ley N° 26842, Ley General de Salud, Art. 13°, 15° y 24° del 20/67/97 D.S. N° 015-98-PCM, Reglamento de inscripción del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, Art. 3° del 23/04/98	1. Solicitud según modelo del Familiar o Representante Legal o Autoridad Competente.		0.15%	X				Trámite Documentario (1)	Jefe de la Oficina de Estadística e Informática o Servicios correspondientes		
(1) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portada/institucionales/directorio.asp												

