



Resolución Ministerial

Lima, 12 de ABRIL del 2016

Visto, el Expediente N° 16-026829-001, que contiene la Nota Informativa N° 138-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el Informe N° 023-2016-OGPPM-OOM/MINSA y el Memorandum N° 0292-2016-OGPPM-OOM/MINSA y el Informe N° 385-2016-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;



A. Velásquez

CONSIDERANDO:

Que, por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, se aprobó el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud;



S. RUIZ Z.

Que, el numeral 36.3 del artículo 36 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que las disposiciones concernientes a la eliminación y simplificación de los procedimientos podrán aprobarse, entre otras, por resolución ministerial;



M. Flores

Que, de acuerdo con el artículo 37 de la precitada Ley, el TUPA comprende todos los procedimientos de iniciativa de parte requeridos por los administrados para satisfacer sus intereses o derechos mediante el pronunciamiento de cualquier órgano de la entidad, además de la descripción clara y taxativa de todos los requisitos exigidos para la realización de cada procedimiento;



R. ESPINOZA C.

Que, asimismo, el numeral 38.5 del artículo 38 de la Ley N° 27444, ha previsto que toda modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, de los ministerios, que no impliquen la creación de nuevos procedimientos, incremento de derechos de tramitación o requisitos, debe realizarse por Resolución Ministerial del Sector;

Que, el artículo 119 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, dispone que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es la autoridad técnico normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



J. Zavala B.



C. KUROIWA P.

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID ha propuesto modificaciones al TUPA del Ministerio de Salud, en lo concerniente a los procedimientos seguidos ante dicho órgano de línea;

Que, con los documentos del visto, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización ha emitido opinión favorable;

Que, en tal sentido, resulta pertinente efectuar modificaciones a algunos de los procedimientos administrativos seguidos ante la DIGEMID, en el marco de la simplificación administrativa;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

Que, con Informe N° 385-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido su opinión legal;

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

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar los procedimientos seguidos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, conforme al Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud en la dirección electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN		
							Positivo						Negativo	
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS														
56	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)</p> <p>- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final</p> <p>- Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08. Artículo 1°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13 Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A y 44°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) Segunda Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediate e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.</p> <p>7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la Intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.</p> <p>*Nota. El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente</p> <p>8. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.</p>		80.57%	3,182.6				X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID
				Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración:	92.95%	3,671.4			(sesenta) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.	
				Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración								Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles.	



M. Flores



B. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
		<p>10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. <p>11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que interviene en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)."</p>		73.66%	2,909.7								



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>12. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.</p> <p>13. Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.</p> <p>Nota 1: Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto Supremo N° 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente:</p> <p>14. Declaración Jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> -que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; -que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. -que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. <p>15. Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.</p> <p>Nota 2: Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8.</p>										



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
57	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>- Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08.</p> <p>-Decreto Supremo N° 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° B y 44°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) Segunda Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediate e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.</p> <p>7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la Intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.</p> <p>8. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p>	81.81%	3,231.6				X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMIC
				igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración.				(noventa) días calendario	www.vuce.gov.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles	Plazo para presentar 1 días hábiles	
					93.69%	3,700.8					Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles	
					Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA o vía de administración								



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACION
	<p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediat e inmediato.</p> <p>10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>		75.00%	2,962.5									



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático				Evaluación Previa	Positivo
		<p>11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero omitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p> <p>12. Información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459 cuentan con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los ingredientes farmacéuticos activos para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.</p> <p>13. Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.</p> <p>14. Plan de gestión de riesgo, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.</p> <p>Nota 1: Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto Supremo N° 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente:</p> <p>15. Declaración jurada del solicitante, que contenga la siguiente información:</p>									



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mático	Evaluación Previa					Positi vo	Negati vo
		<p>-que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información;</p> <p>-que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados.</p> <p>-que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados.</p> <p>16. Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, cuando el producto proceda de un país de alta vigilancia sanitaria.</p> <p>Nota 2: Para el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de la Ley N° 29459, el interesado debe presentar los requisitos señalados para la Categoría 1 y, además, la opinión previa favorable del Comité Especializado sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes.</p> <p>Nota 3: Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3, 4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8.</p>											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo / Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
58	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09 Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>- Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08.</p> <p>-Decreto Supremo N° 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° C y 44°</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) Segunda Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.</p>							12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	<p>Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director General de la DIGEMI</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	<p>9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Extenor.</p> <p>10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito cuando se trata de reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459, cuenten con registro sanitario vigente. Para este caso el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha sustentación.</p> <p>11. Plan de gestión de riesgo, para los casos de inscripción.</p> <p><u>Nota 1:</u> Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto Supremo N° 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente:</p> <p>12. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> -que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; -que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. -que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, dicha sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. 										



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa					Positivo	Negativo	RECONSIDERACION
		<p>Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. <p>11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior.</p> <p>12. Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.</p>												



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en 5/1)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
		13. Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											



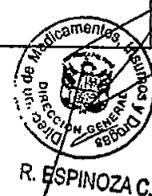
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S./.)	Automático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACION	APELACIÓN
60	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 53° y 56°</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.</p> <p>7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.</p> <p>*Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.</p> <p>8. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p>		78,94%	3,118.2				X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMIC
				Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:					(noventa) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 1 días hábiles.	
				Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:	93,36%	3,687.7						Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles	



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACION
		<p>10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior.</p>												



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Fórmula / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>12. Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.</p> <p>13. Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos de inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria.</p> <p>14. Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de asociación, en los casos de reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria.</p> <p>15. Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figura registrado en países de alta vigilancia sanitaria.</p> <p><u>Nota 1:</u> Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información o sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya sido inscrito presentado dicha información o sustento.</p>										



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa					Positivo	Negativo	RECONSIDERACION	APELACIÓN
61	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09 Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 53° y 56°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.</p> <p>9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior.</p>		93.93%	3,710.3				X	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 1 día hábiles.
									(Doce) meses			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles		



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S./.)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
		<p>10. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p> <p>11. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos de inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria.</p> <p>12. Sustentación de eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAS para el caso de asociación, para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento cuenta con registro sanitario vigente.</p> <p>Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar los estudios o sustento de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dichos estudios o sustentación.</p>											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
62	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 62° y 65°</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediate e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.</p> <p>7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.</p> <p>*Nota. El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.</p> <p>8. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.</p> <p>10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p>	<p>78.72%</p> <p>3,109.4</p> <p>Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:</p> <p>92.63%</p> <p>3,658.9</p> <p>Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:</p>			X	60	(sesenta)	Días calendario	www.vuce.gob.pe	<p>Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S./.)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>14. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofarmacos y radiofarmacos listos para usar según recomendaciones de FDA o EMA, en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.</p> <p><u>Nota 1:</u> Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la información técnica o sustentación de la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofarmaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación.</p> <p><u>Nota 2:</u> Para el caso de los generadores de radionucleídos, el interesado debe presentar además lo siguiente:</p> <p>15. Descripción general del sistema.</p> <p>16. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o cañidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.</p> <p>17. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.</p>										



M. Flores



ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACION	APELACIÓN
63	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 62° y 65°</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.</p> <p>7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la Intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.</p> <p>*Nota. El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente</p> <p>8. Proyecto de ficha técnica e Inserto.</p> <p>9. Proyecto de rotulado en Idioma español del envase mediato e inmediato.</p>			78.85%	3,114.6			X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMI
				Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:					(Noventa) días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles	
				Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA, y vía de administración:	93.04%	3,675.10						Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles	



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en 5/)	Auto mático	Evaluación Previa						
							Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. <p>11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior.</p> <p>12. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IPFA no registrado previamente en el país, para los casos de importación.</p>											



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en 5/.)	Automático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo
		<p>13. Información técnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA.</p> <p>14. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de FDA o EMA, en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración al registrado en países de alta vigilancia sanitaria.</p> <p>Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida información o sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del radiofármaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación.</p> <p>Nota 2: Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe acompañar además lo siguiente:</p> <p>15. Descripción general del sistema.</p> <p>16. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.</p> <p>17. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.</p>										



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S./)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
64	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 62° y 65°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediate e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.</p> <p>4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.</p> <p>5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato.</p>	93.38%	3,688.6			X	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Directoría Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Directoría Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
							(Doce) meses	www.vuce.gob.pe			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles	



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					Positivo	Negativo
		<p>9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el Interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Extenor.</p> <p>10. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.</p> <p>11. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de FDA o EMA. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco. También es aplicable para la primera reinscripción en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.</p> <p>Nota 1: Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe presentar además lo siguiente:</p> <p>12. Descripción general del sistema.</p> <p>13. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.</p> <p>14. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.</p>											



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa	Positivo				Negativo	RECONSIDERACION	APELACIÓN
65	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 70° y 73°</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda.</p> <p>3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase.</p> <p>4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.</p> <p>5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.</p> <p>7. Proyecto de ficha técnica.</p> <p>8. Proyecto de inserto, si corresponde.</p> <p>9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.</p> <p>10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos Importados.</p>		78,12%	3,085.60				X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMIC
									(Sesenta) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles	Plazo para presentar 15 días hábiles	
												Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles	



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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



M. Flores



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN		
66	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 70° y 73°</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase. 4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado. 5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes. 7. Proyecto de ficha técnica. 8. Proyecto de inserto, si corresponde. 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato. 10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados. 		79.42%	3,136.9				X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Directoria Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Directoria Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID	
									(Noventa) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles

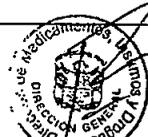


TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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



M. Flores



P. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S./)	Auto mático	Evaluación Previa					Reconsideración	Apelación
							Positi vo	Negati vo					
67	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, R1606 modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 70° y 73°</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase 4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado. 5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes. 7. Proyecto de ficha técnica. 8. Proyecto de inserto, si corresponde. 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato. 	79.79%	3,151.7	X	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	(Doce) Meses	www.vuce.gov.pe	Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMIC Plazo para presentar 15 días hábiles Plazo para resolver 30 días hábiles	



M. Flores



R. ESPINOZA C.



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CÁLIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa				Positivo	Negativo	RECONSIDERACION
		<p>10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la solicitud Única de Comercio Exterior.</p> <p>11. Sustento de eficacia y seguridad de los gases medicinales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar el referido sustento, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.</p>											



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					Positi vo	Negati vo
		<p>11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior.</p> <p>12. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.</p> <p>Cuando se trate de medicamentos herbáneos de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>Cuando se trate de medicamentos herbáneos de uso medicinal fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de medicamentos herbáneos de uso medicinal extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbáneos de uso medicinal bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de medicamentos herbáneos de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de medicamentos herbáneos de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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





TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>6. Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.</p> <p>7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de productos homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. - del país fabricante, para el caso de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. <p>Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior</p>										



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
71	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 44°, 93°, 95° y 96°</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Activo(s), excipientes y producto terminado. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediate e inmediato. 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. 5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación. 6. Estudio de estabilidad, según lo establecido en la Directiva sanitaria correspondiente. Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato. 8. Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados. <ul style="list-style-type: none"> -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p>	78,71%	3,109.0	X	60 (sesenta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	<p>Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director General de la DIGEMIC</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>				



M. Flores

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa					Positivo	Negativo
		<p>-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos dietéticos y edulcorantes bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados. Para el caso de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)."</p> <p>10. Certificación expedida por el fabricante en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto que cuente con el legalizado por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces, para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.</p>											



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
72	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 44°, 104°, 107°, 108° y 109°</p> <p>- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12) Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Transitoria</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29056, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gov.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes).</p> <p>3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.</p> <p>4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado</p> <p>5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.</p> <p>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.</p> <p>7. Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.</p> <p>-Cuando se trate de productos biológicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente</p> <p>-Cuando se trate de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p>	<p>Vacunas e Inmunológicos:</p>	<p>94.92%</p>	<p>3,749.4</p>	<p></p>	<p>X</p>	<p>180</p>	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p>	<p>Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p>	<p>Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p>
				<p>93.22%</p>	<p>3,682.3</p>	<p></p>	<p></p>	<p>(ciento ochenta)</p> <p>Días calendario</p> <p>Para vacunas e inmunológicos</p>	<p>www.vuce.gov.pe</p>	<p></p>	<p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>
				<p>Para otros productos biológicos:</p>				<p>12 (Doce)</p> <p>Meses para los otros productos biológicos</p>				



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACION
		<p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos biológicos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. <p>8. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Para el caso de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)</p> <p>9. Sistemas envase-cierre.</p> <p>10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.</p> <p>11. Proyecto de ficha técnica e inserto.</p> <p>12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediate o inmediato.</p> <p>13. Estudios preclínicos, para el caso de vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos este requisito será aplicable a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.</p> <p>.Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad. En este caso el interesado debe presentar estudios pre-clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.</p>												



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
		<p>14. Estudios clínicos, para el caso de vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos este requisito será aplicable a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud. En este caso el interesado debe presentar estudios clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.</p> <p>Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicos no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos antes señalados.</p> <p>15. Plan de gestión de riesgo.</p> <p>16. Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de derivados de plasma humano.</p> <p>17. Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino.</p>											



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
74	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 115° y 117°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 07/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29050, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Especificaciones técnicas de producto terminado.</p> <p>3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato.</p> <p>4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.</p> <p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).</p> <p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p>		73.93%	2,920.4			X	60 (sesenta) Días Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	<p>Directoría Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Directoría Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					Positi vo	Negati vo
		<p>5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalencia emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados. Para el caso de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.</p> <p>Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)</p>											



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
75	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 124°, 136° y 138°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de libre comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase I fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</p>	39,19%	1,548.0				X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMIC



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
		Positi vo	Negati vo										
		<p>.-Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo</p> <p>.-Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)</p> <p>4 Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales del 1 al 5 del artículo 130° del Reglamento</p> <p>5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.</p> <p>6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración, para los casos de dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda.</p> <p>7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país.</p> <p>8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediano según corresponda.</p> <p>9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.</p>											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

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



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Códig o / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACION	APELACIÓN
76	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 125°, 136° y 138°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. En el caso que el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen</p>			46,22%	1,825.8			X	90 (noventa) Días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMID



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>.-Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>.-Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)</p> <p>4. Informe técnico del dispositivo médico, que debe contener la información dispuesta en el Artículo 130° del Reglamento a excepción de lo señalado en el numeral 6, hasta que entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.</p> <p>5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.</p> <p>6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración, para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda.</p> <p>7. Método de desecho cuando aplique.</p> <p>8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediate según corresponda.</p> <p>9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente.</p> <p>10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico.</p>										



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					Positi vo	Negati vo
		<p>11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE), u otro documento de reconocimiento internacional.</p> <p>12. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiere el manual o inserto.</p> <p>Para el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>13. Información científica que respalde la seguridad del equipo.</p> <p>14. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.</p> <p>15. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales expedida por una Autoridad Competente o Entidad nacional o internacional acreditada.</p> <p>Nota: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.</p>											



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo					RECONSIDERACION	APELACIÓN
77	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo) -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 126°, 128°, 130°, 136°, 137°, 138° y 140°. -Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°. -Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. En el caso que el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase III fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos y equipos biomédicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigenta, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</p>	48,88%	1,930,8			X	120 (ciento veinte) Días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles	Director General de la DIGEMIT



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>.-Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Quando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de buenas prácticas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p> <p>4. Informe técnico del dispositivo médico, que debe contener la información dispuesta en el Artículo 130° del Reglamento a excepción de lo señalado en el numeral 6, hasta que entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.</p> <p>5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.</p> <p>6. Copia de los Informes de validación del proceso de esterilización o calibración para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda.</p> <p>7. Método de desecho cuando aplique.</p> <p>8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediate según corresponda.</p> <p>9. Informe de administración de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente.</p> <p>10. Estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico.</p>											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional.</p> <p>12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.</p> <p>13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados.</p> <p>14. Programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante.</p> <p><u>Nota 1:</u> Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito con los requisitos antes señalados.</p> <p>Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>15. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento</p> <p>16. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la Clase III y los que emitan radiación ionizante. Para los equipos de la Clase III las pruebas de biocompatibilidad solo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba.</p> <p>17. Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada.</p> <p>18. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.</p> <p>19. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia.</p> <p>20. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades nacionales o internacional acreditada.</p>										



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código o Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					Positi vo	Negati vo
		<p>21. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado.</p> <p>22. Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste la información contenida en el numeral 9 del Artículo 128° del Reglamento.</p> <p>Nota 2: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del equipo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos antes señalados.</p> <p>Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.</p>											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
78	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)</p> <p>-Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 127°, 128°, 130, 136°, 137, 138° y 140.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 00/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componente del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase IV fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</p>			53.47%	2,112.2		X	120 (ciento veinte) Días calendario	<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Director General de la DIGEMI</p> <p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				Positi vo	Negati vo	RECONSIDERACION
		<p>.-Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>.-Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</p> <p>Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Informe técnico del dispositivo médico, que debe contener la información dispuesta en el Artículo 130° del Reglamento a excepción de lo señalado en el numeral 6, hasta que entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos. 5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. 6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda. 7. Método de desecho, cuando aplique. 8. Proyecto de rotulado de los envases mediate e inmediato. 9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente. 10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico. 11. Parámetros de calidad según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE) u otro documento de reconocimiento internacional. 											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en 5/.)	Automático	Evaluación Previa						
							Positivo	Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda., traducidos al idioma español.</p> <p>13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados.</p> <p>14. Programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante.</p> <p>15. Certificado que muestren la seguridad biológica, en el caso de dispositivos médicos fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales.</p> <p>Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase IV se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito con los requisitos antes señalados.</p> <p>Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>16. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento</p> <p>17. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la Clase IV y los que emitan radiación ionizante. Para los equipos de la Clase IV las pruebas de biocompatibilidad solo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba.</p> <p>18. Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada.</p> <p>19. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.</p> <p>20. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia..</p> <p>21. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras nacional o internacional acreditada.</p>											




 M. Flores




 R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
		<p>22. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado.</p> <p>23 Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste la información dispuesta en el numeral 9 del Artículo 128° del Reglamento.</p> <p>Nota 2 Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del equipo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos antes señalados.</p> <p>Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.</p>											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa Positi vo / Negati vo				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
79	<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09 Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba la modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 22/01/12 Primera Disposición Complementaria Transitoria</p> <p>-Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines del 24/12/97, modificado por Decreto Supremo N° 020-2001-SA del 16/07/01 Artículo 31°, 113° y 114°</p> <p>-Decreto Supremo N° 001-2004-EM que aprueba el Reglamento de la Ley N° 27757, Ley de Prohibición de la Importación de Bienes, Maquinaria y Equipos Usados que utilicen Fuentes Radiactivas del 25/03/04 Artículo 14°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Copia del Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, el interesado debe adjuntar una carta del fabricante que los incluya. Cuando se requiera accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo y no estén comprendidos en el Certificado de Libre Comercialización, el importador podrá presentar una carta del fabricante y copia del catálogo que incluya la relación de estos.</p> <p>-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.</p> <p>-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.</p> <p>Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:</p> <p>-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.</p> <p>-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.</p> <p>3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente:</p>	49.20%	1,943.4		X	30	(Treinta) Días hábiles	www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	15	15



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN
							Positi vo	Negati vo					
		<p>- De cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por otras en diferentes países y comercializado en uno de ellos</p> <p>-del país fabricante, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.</p> <p>Para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).</p>											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN	
				Positi vo	Negati vo									
80	<p>Cambio en el registro sanitario de los dispositivos médicos</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 123°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°.</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documentos que justifiquen el cambio, según directiva específica.</p> <p>Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.</p>		16.84%	665.0				X	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director General de la DIGEMI
		(Treinta) Días hábiles	www.vuce.gob.pe	Medicos y Productos Sanitarios	Medicos y Productos Sanitarios	Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para presentar 15 días hábile	Plazo para resolver 30 días hábile					



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Automático	Evaluación Previa Positivo / Negativo				RECONSIDERACION	APELACIÓN
90	<p>Modificación / cambio de titular de los productos cosméticos o de las notificaciones sanitarias Obligatorias</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13°</p> <p>-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°.</p> <p>-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios, del 02/06/10.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular. 3. Declaración del fabricante para el nuevo titular en el caso de subcontratación o maquila. 			6.67%	263,6	X		<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>		



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACION	
92	<p>Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético (inclusión, cambios de nuevos tonos y variedades en fragancias y sabores)</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13°</p> <p>-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 7°, 8° y 14°.</p> <p>-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento con la declaración del fabricante en caso de maquila. 3. Documento Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI. 4. Documento de Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda). 5. Documento de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 6. Documento de especificaciones microbiológicas(cuando corresponda) 7. Documento con la autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso. 8. Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trate de productos fabricados fuera de la Región Andina. 9. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar). 10. Fórmulas señalando el cambio. 11. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 12. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina. 		6,68%	263,8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	www.vuce.gob.pe	Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		



M. Flores



ESPIÑOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRÁMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
97	<p>Modificación/Cambio de nombre o razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria o fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p> <p>-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13°.</p> <p>-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10</p> <p>- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Artículo 2°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 31° y 44°.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarse con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documento que acredite el cambio.</p> <p>3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.</p> <p>4. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, para los casos de fabricante</p>		6.35%	250.8	X				<p>Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE</p> <p>www.vuce.gob.pe</p>	<p>Directoría Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>		



M. Flores



R/ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
110	<p>Cambio de importancia mayor de producto farmacéutico con Registro Sanitario</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 36°</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Resingidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. Documentos que justifiquen el cambio</p>	17,69%	698,6			X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Directoria Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Directiva Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMIC	
			por cada cambio				(sesenta) Días Calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles		



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN	
							Positi vo						Negati vo
119	<p>Certificado de Registro Sanitario para productos farmacéuticos y dispositivos médicos</p> <p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 9° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 4°, 25°, 26°, 124°, 125°, 126°, 127° y 128°.</p> <p>- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).</p> <p>2. ELIMINA</p> <p>Para los siguientes casos, se presenta:</p> <p>-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen,</p> <p>cuando se trate de productos galénicos importados.</p> <p>-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos y recursos terapéuticos naturales importados.</p> <p>-Documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, cuando se trate de dispositivos médicos.</p> <p>2. Rotulado mediate e inmediato, según lo autorizado en el Registro Sanitario.</p> <p>Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:</p> <p>3. Copia de la autorización para la importación del equipo emitido por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN o la autoridad competente en la materia.</p>	73.57%	2,906.1			X	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	<p>Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos/ Dirección de Dispositivos Médicos y</p>	<p>Director/a Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos/ Dirección de Dispositivos Médicos y</p>	<p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>	<p>Plazo para presentar 15 días hábiles.</p> <p>Plazo para resolver 30 días hábiles</p>



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN		Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mático				Evaluación Previa	Positi vo	Negati vo
146	<p>Autorización Sanitaria de cierre temporal o ampliación de cierre temporal de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7°, 8° y 23°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, especificando el área o áreas materia de cierre, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses.</p> <p>3. Pago por Derecho de Trámite.</p>		2.84%	112.3			X	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID
147	<p>Autorización Sanitaria de cierre definitivo de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorio</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11 Artículo 7°, 8° y 23°</p> <p>-Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 56°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35° y 207°</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.</p> <p>Nota: En el caso que el establecimiento tenga en existencia sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores o de los productos que las contiene, previamente deberá tramitar el procedimiento de: Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria. Artículo 56 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria</p>		Gratuito	Gratuito			X	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S./.)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACION	APELACIÓN		
							Positivo	Negativo							
150	<p>Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento o acondicionamiento de productos o dispositivos a laboratorios nacionales o extranjeros; o reacondicionamiento a laboratorios nacionales</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA (22/01/12). Artículo 71° y 110°.</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°</p> <p>-Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>3. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados.</p> <p>Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presenta certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso de laboratorios nacionales, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM en la Solicitud con carácter de Declaración Jurada.</p> <p>4. Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.</p> <p>5. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación.</p> <p>6. Pago por Derecho de Trámite</p>	3.95%	156.0			X	15	(Quince) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Directora Ejecutiva de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Directora Ejecutiva de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles



M. Flores



R. ESPINOZA C.

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS								
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulari o / Códig o / Ubic ación	(en % UIT)	(en S./.)	Auto mátic o	Evaluación Previa				RECONSIDERACION	APELACIÓN							
							Positi vo						Negat ivo						
152	<p>Autorización Sanitaria para los laboratorios que encarguen a otros laboratorios la fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura.</p> <p>-Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA (22/01/12). Artículo 7°, 109° y 110°</p> <p>-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Artículo 35°, 44° y 207°</p> <p>- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.</p>	<p>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464</p> <p>2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>3. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso de laboratorios nacionales, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM en la Solicitud con carácter de Declaración Jurada.</p> <p>4. Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar.</p> <p>5. Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar.</p> <p>6. Pago por Derecho de Trámite.</p>	3.37%	133.2			X	15	(Quince)	Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos	Director/a General de la DIGEMID	Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



M. Flores



R. ESPINOZA C.