

		REQUISITOS		Derecl TRAMIT		CA	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
OFICI	NA GENERAL DE GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS												
01	Registro de títulos de profesionales de la salud.	1. Ficha de inscripción.		0.18%	7.0		Х		2	Area de Registro	Director/a	Director/a	Secretaria
	. D.S. Nº 093-66 - D.G.S, La Inscripción de	2. Foto tamaño carné a color con fondo blanco.							(dos)	de Títulos y	General de	General de	General
	Profesionales en Salud Pública, correrá a cargo de las	3. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) No caducado o Carné de							Días	Certificación	la Oficina	la Oficina	
	áreas y Unidades del Ministerio de Salud, del 15/04/66.	Extranjería y/o Pasaporte.								de Firmas	General de	General de	
	. D.S. Nº 028-69 - ED, Los graduados y títulados en las	4. Pago por Derecho de Trámite.								de la	Gestión de	Gestión de	
	Universidades de paises extranjeros serán exonerados									Oficina General	Recursos	Recursos	
	de los examenes de Revalidación si hay convenios,	A) Registro de Títulos de Especializacion o Diplomas de Post Grado en el País								de Gestion	Humanos	Humanos	
	del 01/10/69.Artículo 7°.	5. Título Original Certificado por la Secretaría General de la Universidad y por la								de Recursos			
	. Ley N° 30220 Ley Universitaria Artículos N° 43°, 44° y 45°.	Superintendencia Nacional de Universidades.								Humanos		Plazo para	Plazo para
	. Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	6. Título Original de la Escuela o fotocopia legalizada (solo para egresadas de										presentar	presentar
	General del 11/04/01 Artículo 44°.	las Escuelas de Enfermeria).										15 días	15 días
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	7. Numero de registro de la segunda especializacion otorgado por el Colegio								Av. Salaverry			
	Artículo 1°.	correspondiente (solo para registro de titulos de especialistas)								Nº 801 - Jesús		Plazo para	Plazo para
		B) Para Registro de Titulo expedido en el extranjero, adicionalmente								María		resolver	resolver
		presentara:										30 días	30 días
		5. Título Original con la apostilla del País donde obtuvo el titulo profesional ó											
		visado por el consulado del País donde se obtiene el Título profesional y visado											
		por el Ministerio de Relaciones Exteriores de este País. Sólo para aquellos países											
		que no están suscritos dentro del convenio del Haya - 1961											
		6. Copia de la Traduccion del Titulo de corresponder.											
		7. Resolución original de reconocimiento del titulo expedida por la Superintendencia											
		Nacional de Universidades o Revalidación de Título en una Universidad del país.											
		Sólo en casos en los que la nomenclatura del Título profesional no exista en											
		este País.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		С	ALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o		aluaciór Previa ti Nega vo	PARA RESOLVE (en días	R INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
02	Certificación de firmas para Trámites consulares.	Documentos originales para Trámites consulares, con excepción de títulos		0.11%	4.3		Х		1	Area de Registro	Director/a	Director/a	Secretaria
	. Decreto Supremo N° 001-2016-SA	universitarios y de las ex escuelas							(un)	de Títulos y	General de	General de	General
	. Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	2. Pago por Derecho de Trámite.							Día	Certificación	la Oficina	la Oficina	
	General, del 11/04/01. Artículo 44° y 128°									de Firmas	General de	General de	
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.									de la	Gestión de	Gestión de	
	Artículo 1º inciso a).									Oficina General	Recursos	Recursos	
										de Gestion	Humanos	Humanos	
										de Recursos			
										Humanos		Plazo para	Plazo para
												presentar	presentar
												15 días	15 días
										Av. Salaverry			
										Nº 801 - Jesús		Plazo para	Plazo para
										María		resolver	resolver
												30 días	30 días



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		c	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
E ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic		Negati vo	(en días hábiles)	TROCESIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
DIREC	CIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS												
03	Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento de los	1. Solicitud dirigida al Director General de Salud de las Personas, que		1.58%	62.6			Х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Viceministerio
	Bancos de Sangre y Plantas de hemoderivados.	contenga Nº de Registro Único del Contribuyente, firmada por el Director de							(quince)	Documentario	General de	General de	de Salud
	. Ley № 26454, Declara de Orden Público e Interés	la IPRESS, según formato vigente.							Días	del MINSA	la Dirección	la Dirección	Pública
	Nacional la Obtención, Donación, Conservación,										General de	General de	
	Transfusión y Suministro de Sangre Humana, del	2. Declaracion Jurada del cumplimiento de los requisitos minimos de									Salud de	Salud de	
	25/05/95, Capitulo III Artículo 4°	infraestructura, equipamiento y personal, establecido por el Ministerio de Salud								Av. Salaverry	las Personas	las Personas	
	. D.S. № 03-95-SA, aprueba el Reglamento de la Ley	según Formato vigente; asi, como tambien de la implementacion y desarrollo								Nº 801 - Jesús			
	N° 26454 del 27/07/95, Capitulo XI Artículo 45°.	de las actividades según lo establecido en el Sistema de Gestion de la								María			
	. Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Calidad de PRONAHEBAS.										Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.											presentar	presentar
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	3. Copia autenticada de la Resolucion Directoral o similar que designa al										15 días	15 días
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Jefe del Centro de Hemoterapia / Banco de Sangre de la IPRESS.											
		4. Pago por Derecho de Trámite.										Plazo para	Plazo para
												resolver	resolver
												30 días	30 días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		(ALIFICA	CIÓN	21.120			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE C	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Aut mát o	c	Negati vo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
04	Otorgamiento del Sello Nacional de Calidad de Sangre.	1. Solicitud del Director de la IPRESS, dirigida al Director/a General de Salud de		1.85%	73.2			Х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Viceministerio
	. Ley Nº 26454, Declara de Orden Público e Interés	las Personas del Ministerio de Salud, requiriendo Sello Nacional de Calidad de Sangre							(quince)	Documentario	General de	General de	de Salud
	Nacional la Obtención, Donación, Conservación,	y señalando el N° de Registro Unico del Contribuyente.							Días	del MINSA	la Dirección	la Dirección	Pública
	Transfusión y Suministro de Sangre Humana, del										General de	General de	
	25/05/95, Capitulo V, Artículo 7º.	2. Copia de los informes estadisticos de produccion mensual de unidades de								Av. Salaverry	Salud de	Salud de	
	. D.S. Nº 03-95-SA, aprueba el Reglamento de la Ley	sangre de los meses transcurridos desde la ultima compra hasta la fecha								Nº 801 - Jesús	las Personas	las Personas	
	N° 26454 del 27/07/95, Capitulo II Artículo 10º.	de la solicitud.								María			
												Plazo para	Plazo para
	Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General,	3. Copia del Documento Nacional de Identidad del solicitante.										presentar	presentar
	del 11/04/2001, Artículo 44°.	4. Pago por Derecho de Trámite.										15 días	15 días
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.												
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.											Plazo para	Plazo para
		Nota: Para el otorgamiento de Sello nacional de calidad de sangre, debe considerarse adicionalmente										resolver	resolver
		el costo de 0.40 centimos por unidad.										30 días	30 días
		·											



		REQUISITOS		Dereci TRAMIT		CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE F RECUI	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N ₀		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubio ació	(en % UII)	(en S/.)			Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
OFICII	NA GENERAL DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL	•	- 1								•		
05	Registro o Actualización de Instituciones	Registro:		7.96%	314.3		Х		25	Trámite	Director/a	Director/a	Secretaria
	Privadas y Católicas de Carácter Asistencial y de	1. Solicitud dirigida al Director General de Cooperación Internacional, que							(veinti-	Documentario	General de la	General de la	General
	Auxilio Público.	contenga № de RUC.							cinco)	del MINSA	Oficina	Oficina	
	. Decreto Ley № 19599, se coordinarán las Acciones de	2. Copia del Estatuto o Reglamento.							Días		General de	General de	
	Salud y Auxilio que realizan Instituciones Privadas,	3. Relación del personal Directivo y de Planta.								Av. Salaverry	Cooperación	Cooperación	
	del 07/11/72 Artículo 1°, 2° y 3°.	4. Planes y programas aprobados por la autoridad de salud local								Nº 801 - Jesús	Internacional	Internacional	
	. D.S. Nº 0022-73-SA, Reglamento del	correspondiente al primer año de gestión.								María			
	Decreto Ley N° 19599 del 10/01/73 Artículo 6°, modificado por el	5. Presupuesto previsible para los planes y programas.										Plazo para	Plazo para
	. D.S. Nº 006-80-SA, del 11/07/80 Artículos 10°, 11° y 12°	6. Ámbito jurisdiccional de operación de actividades.										presentar	presentar
	. D.S. Nº 0567-74-SA, del 26/11/74, Artículo 8° modificado por el	7. Relación de bienes valorizados.										15 días	15 días
	D.S. Nº 00125-75-SA, del 12/06/75 Artículo 1°.	8. Pago por Derecho de Trámite.											
	. D.S. Nº 471-76-SA, del 04/03/76 Artículo 1°.	Actualización:		Gratuito	Gratuito		Х		7			Plazo para	Plazo para
	. Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	Solicitud dirigida al Director General de Cooperación Internacional.							Siete			resolver	resolver
	del 11/04/2001 Artículo 44°.	2. Informe de actividades correspondiente al año anterior al que se							Días			30 días	30 días
		solicita la actualización, revisada y aprobada por la autoridad de salud local.											
		3. Copia de la Resolución de inscripción en el Registro de Instituciones.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		(CALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Aut		aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° D		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mát o	Posi vo	iti Negat	(en días i hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
DIREC	CION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL												
06	Opinión técnica favorable para el otorgamiento de	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del		25.54%	1,008.8			Х	20	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	autorización de vertimento y/o reuso de aguas	Ambiente de la DIGESA, con carácter de declaración jurada, que contenga N°							(veinte)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	residuales industriales tratadas:	RUC, firmada por el representante legal.							Días	DIGESA	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	a) Vertimiento.	2. Memoria descriptiva del proceso industrial que contenga el diagrama de flujo,									y Protección	y Protección	
	b) Reuso.	balance hídrico anual (analítico y diagrama con datos de caudales), balance								Calle Las Amapolas	del Ambiente	del Ambiente	
	c) Vertimiento cero o de recirculación	de materia prima e insumos en el proceso productivo, debiendo adjuntar la hoja de								Nº 350 - Lince			
	. Ley N° 29338, Ley de Recursos Hídricos, del 31/04/09,	seguridad de los insumos a utilizar en su proceso productivo (hojas MSDS, FDS).										Plazo para	Plazo para
	Artículo 79° y 80°.	3. Memoria descriptiva y copia legible de los planos del sistema de tratamiento										presentar	presentar
	. Decreto Supremo Nº 001-2010-AG, Reglamento de la Ley	de aguas residuales industriales, firmado por un ingeniero sanitario, civil										15 días	15 días
	de Recursos Hídricos del 24/03/10 , Artículo 60°, 127°, 137°, 139°, 148° y 149°.	o ambiental.											
	Resolución Jetatural N° 224-2013-ANA aprueba el Regiamento	4. Manual de operación y mantenimiento del sistema de tratamiento, firmado por un ingeniero sanitario, civil o ambiental.											
	para el Otorgamiento de Autorizaciones de Vertimiento y	5. Presentar la copia de la resolución directoral del sector competente, referido a										Plazo para	Plazo para
	Reusos de aguas residuales tratadas, del 31/05/13, Artículo 20°.	el instrumento ambiental (estudio de evaluacion de impacto ambiental o programa										resolver	resolver
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	de adecuacion y manejo ambiental o evaluacion similar). Instrumento ambiental										30 días	30 días
	del 11/04/01.	en archivo digital.											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	6. Pago por Derecho de Trámite.											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Para vertimiento, además de lo anterior se deberá de presentar:											
		7. En el caso de vertimientos en curso: Caracterización de las aguas											
		residuales sustentada con informe de ensayo de laboratorio acreditado ante											
		INDECOPI, correspondiente al último año (completo) contados hasta antes de la											
		presentacion del expediente, de los parametros comprendidos de acuerdo a la											
		categoria del cuerpo receptor.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	ción				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DE DESCEDIMENTO		ulari o /					luación revia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE C	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	i Negati vo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Para el caso de vertimientos nuevos: Proyección de las características del											
		vertimiento y evaluación de la calidad del cuerpo receptor, debidamente											
		sustentado con informes de ensayo de laboratorio acreditado ante INDECOPI, con											
		fecha de antigüedad correspondiente al último trimestre contados a partir de											
		presentado el expediente de los parámetros comprendidos de acuerdo a la											
		categoría del cuerpo receptor.											
		Para el caso de vertimiento cero (recirculación) caracterización de los											
		recursos hídricos en el ámbito de influencia de la actividad.											
		Presentar estudio demográfico correspondiente a la zona de influencia (directa											
		e indirecta).											
		Asimismo adjuntar el mapa o plano de ubicación detallado a escala donde se											
		incluya los centros poblados, anexos y/o caserío ubicados en el área de influencia;											
		identificando los puntos de vertimiento y monitoreo en el cuerpo receptor,											
		indicando las fuentes de agua para consumo humano, que utilizan los pobladores,											
		con su respectiva leyenda de cada punto y georeferenciados en coordenadas UTM -											
		Datum WGS-84											
		8. Para reuso (riego de vegetales, áreas recreacionales y acuicultura)											
		Además de los requisitos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, se deberá presentar:											
		a) En el caso de proyectos en curso: Caracterización de las aguas residuales a											
		reusar, sustentadas con los análisis de laboratorio acreditado por INDECOPI.											
		 b) En caso de proyectos nuevos: Proyección de las características de las aguas residuales a reusar, debidamente sustentado. 											
		c) Relación de especies a regar o cultivar											
		9. Para el caso de persona distinta al titular, copia del documento, convenio y/o											
		contrato o documento otorgado por el titular para el uso de sus aguas. Nota: La información contenida en el expediente, deberá de adjuntarse en formato digital en su totalidad.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		c	ALIFICA	ción				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	,		ulari					luación revia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o			RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
07	Opinión técnica favorable del sistema de	I. Generales:		13.19%	520.9			Х	20	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	tratamiento y disposición sanitaria de aguas	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la							(veinte)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	residuales domésticas y municipales para:	DIGESA, con carácter de declaración jurada, que contenga № de RUC, domicilio,							Días	DIGESA	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	a) Vertimiento.	legal firmada por el representante legal. En caso de contar con autorización									Básico	Básico	
	b) Reuso.	anterior, consignar el N° de Resolución Directoral que otorgó la autorización de								Calle Las Amapolas			
	. Ley N° 29338, Ley de Recursos Hídricos, del 31/03/09,	vertimiento o reuso, según corresponda.											
	Artículo 79°, 80° y 82°.	2. Ficha de registro del sistema de tratamiento de las aguas residuales domesticas								Nº 350 - Lince			
	. Decreto Supremo N° 001-2010-AG, Reglamento de la Ley	o municipales, llenado por el ingeniero sanitario, disponible en la pagina Web de											
	de Recursos Hídricos, del 24/03/10.	la DIGESA.										Plazo para	Plazo para
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97.Artículo 104° y	3. Para el caso de sistemas en operación:										presentar	presentar
	107.	Caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales crudas,										15 días	15 días
	. Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, del 15/10/05.	sustentadas con los análisis de ensayo de un laboratorio acreditado por											
	. Resolución Jefatural Nº 224-2013-ANA, aprueba el	INDECOPI, con una antigüedad máxima de un (01) año.											
	Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones de	Para el caso de sistemas nuevos:										Plazo para	Plazo para
	Vertimiento y Reusos de aguas residuales tratadas, del 31/05/13, Artículo 20°, 26° y 27°.	Proyección de la caracterización de las aguas residuales domésticas o										resolver	resolver
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	municipales crudas.										30 días	30 días
	del 11/04/01 Artículo 44°.	4. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento de aguas residuales											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	domésticas o municipales que incluya memoria de cálculo, dispositivo de											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	vertimiento o proyecto de reuso según corresponda firmado por un ingeniero											
		sanitario colegiado y habilitado.											
		5. Planos del sistema de tratamiento de aguas residuales domésticas o											
		municipales y dispositivo de vertimiento o proyecto de reuso a escala adecuada											
		(comerciales) firmado por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado.											
		6. Manual de Operación y Mantenimiento del sistema de tratamiento firmado											
		por un ingeniero sanitario colegiado habilitado.											
		7. Copia de la Resolución Directoral Sectorial que aprueba el instrumento de											
		gestión ambiental, adjuntando en medio físico o magnetico el resumen											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
RDEN			ulari					luación revia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		i Negati vo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		ejecutivo que señale el destino final del agua residual tratada (vertimiento o reuso,											
		según corresponda) y en caso de vertimiento, la caracterizacion biológica											
		del cuerpo receptor.											
		II. Para disposición sanitaria de aguas residuales domésticas o municipales tratadas:											
		a). Vertimiento:											
		8. a.1). En el caso de vertimientos en curso:											
		Caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales tratadas a verter											
		y del cuerpo receptor, sustentada con análisis de un laboratorio acreditado por											
		INDECOPI, con una antigüedad máxima de un (01) año que incluya los parámetros											
		establecidos por el Ministerio del Ambiente (ECA, LMP, según corresponda).											
		a.2). Para el caso de vertimientos nuevos:											
		- Proyección de la caracterización de las aguas residuales domésticas o											
		municipales tratadas a verter, que incluya los parámetros establecidos por el											
		Ministerio del Ambiente.											
		- Caracterización del cuerpo receptor, sustentada con análisis de un laboratorio											
		acreditado por INDECOPI, con antigüedad máxima de tres (03) años.											
		9. Estudio hidrológico (récord histórico del caudal) u oceanográfico, del cuerpo											
		receptor, según corresponda, con una antigüedad no mayor a un (01) año .											
		10. Evaluación del efecto de vertimiento en el cuerpo receptor (que incluya el											
		balance de masas o mezcla completa, según corresponda), firmado por un											
		Ingeniero sanitario colegiado y habilitado. En medio físico y magnético.											
		b). Reuso:											
		Sólo para riego de parques y jardines públicos u otras áreas verdes de uso											
		<u>público (1):</u>											
		11. b.1). En caso de proyectos en curso:											
		Caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales tratadas a											
		reusar, sustentados con análisis de ensayo actualizados (no mayor a un año (01)											
		con respecto a la fecha de ingreso del expediente) de un laboratorio acreditado por											
		INDECOPI.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN	N 470			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N. DE	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	DADA DECOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		b.2). En caso de proyectos nuevos:											
		Proyección de las caracterización de las aguas residuales domésticas o											
		municipales tratadas a reusar.											
		12. Indicar el tipo de riego y relación de las especies ornamentales que se											
		desean regar.											
		13. Copia del documento que autorice el uso de las aguas residuales domésticas											
		o municipales crudas, otorgado por la entidad que administra la red de											
		alcantarillado o infraestructura de riego.											
		14. Título de propiedad del terreno o documento que autorice su uso como											
		parques, jardines públicos u otras áreas verdes de uso público.											
		15. Evaluación sanitaria del efecto del reuso de aguas residuales domésticas o											
		municipales tratadas, firmada por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado.											
		16. Pago por Derecho de Trámite.											
		Nota: (1) Se considerará como otras áreas verdes a canchas de golf, centros											
		recreacionales o similares.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		c	ALIFICA	ción	21122			INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pi	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	с	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
08	Autorización sanitaria del sistema de tratamiento y	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo de Saneamiento Básico de la DIGESA		17.62%	695.9			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	disposición final de aguas residuales domésticas con	con carácter de declaración jurada, que contenga N° de RUC o DNI y firmada							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	infiltracion en el terreno	por el representante legal o propietario.							Días	DIGESA	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	. Ley N	2. Planos de localización y ubicación, que contenga el Sistema de tratamiento									Básico	Básico	
	Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, Artículo 66°.	dentro de la propiedad y planos de planta y cortes a escala adecuada, firmados								Calle Las Amapolas			
	. Decreto Supremo N° 011-2006-VIVIENDA, Aprueban 66 Normas	por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado.											
	Técnicas del Reglamento Nacional de Edificaciones	3. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento y disposición final en el								Nº 350 - Lince		Plazo para	Plazo para
	Específicas para Diseños Definitivos, Norma Técnica OS.090,	terreno, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado; que incluya										presentar	presentar
	del 08/05/2006	Descripción del sistema de tratamiento; Memoria de calculo;										15 días	15 días
	. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley	Evaluación Ambiental del efecto de la disposición final de aguas residuales											
	del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del	domésticas en la napa freática y su probable afectación.										Plazo para	Plazo para
	25/09/2009.	4. Prueba de percolación en el área de disposición final en el terreno u otro que										resolver	resolver
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	determine la capacidad de percolación, suscrito por el ingeniero sanitario colegiado y habilitado.										30 días	30 días
	del 11/04/01 Artículo 44°.	5. Manual de Operación y Mantenimiento del sistema de tratamiento y de											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	disposición final en el terreno, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	y habilitado.											
		6. Copia de la resolución Directoral Sectorial que aprueba el Instrumento de											
		Gestión Ambiental, adjuntando el resumen ejecutivo que incluya la evaluación											
		ambiental de la infiltración de las aguas residuales tratadas (a excepción de											
		viviendas unifamiliares)											
		7. Pago por Derecho de Trámite.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	P	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
09	Autorización sanitaria de sistema de tratamiento	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la		17.62%	695.9			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	de agua de consumo humano y/o modificaciones	DIGESA, con carácter de declaración jurada, que contenga № de RUC,							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	domicilio legal, firmada por el representante legal o el propietario que esta							Días	DIGESA	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	Artículo 107°.	a cargo de la administración del sistema de tratamiento. En caso de contar con									Básico	Básico	
	. Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la	autorización anterior, consignar el N° de Resolución que otorgó la autorizacion								Calle Las Amapolas			
	calidad del agua para consumo humano, del 26/09/10,	sanitaria del sistema de tratamiento de agua potable.								Nº 350 - Lince			
	Artículo 9°, 37° y 42°.	2. Resolución de Aprobación del Estudios de Aprovechamiento Hídrico (para el							En el caso				
	. Decreto Supremo N° 002-2008-MINAM, Estándares	caso de agua superficial) o Resolución de Aprobación de Estudios y Autorización							del Programa			Plazo para	Plazo para
	Nacionales de Calidad Ambiental para Agua, del	para la ejecución de obras de alumbramiento de agua subterránea (para el caso							Nacional de			presentar	presentar
	31/07/08, Artículo 1°.	de agua subterránea) otorgado por la ANA. (a excepcion de los proyectos financiados por el PNSR en zonas rurales).							Saneamien to Rural -			15 días	15 días
	. Decreto.Supremo № 011-2006-VIVIENDA que aprueba la Norma	3. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero							PNSR o las				
	OS 020, Planta de Tratamiento de agua para consumo humano,	Sanitario colegiado y habilitado, que contenga: descripcion del sistema de							Unidades Ejecutoras			Plazo para	Plazo para
	del 08/05/06.	tratamiento, memoria calculos y planos de planta y cortes a escala adecuada.							del Fondo Mi Riego -			resolver	resolver
	. Decreto.Supremo Nº 054-2013-PCM 16/05/2013 que aprueba	4. Manual de operación y mantenimiento del sistema de tratamiento, firmado							UEFMR			30 días	30 días
	disposiciones especiales para procedimientos administrativos	por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado. El cual debe describir en forma							son:				
	(autorizacion sanitaria de plantas de tratamiento de agua potable)	detallada la operación inicial, normal, mantenimiento y en casos de emergencia.											
	financiados por el PNSR en zonas rurales, Artículo 5°.	5. Copia de la Resolución Directoral Sectorial que aprueba el instrumento de											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Gestión Ambiental, adjuntando en medio físico o magnetico el resumen ejecutivo							15 días				
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	que comprenda el sistema de tratamiento de agua para consumo humano.							hábiles.				
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	6. Registro de la fuente de agua que comprenda la caracterización y localizacion											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	de la(s) fuente (s) de agua a tratar sustentada con resultados de analisis de un											
		laboratorio acreditado por INDECOPI con arreglo a los standares de calidad											
		ambiental para agua y la correspondiente clasificacion de recurso hídrico						1					
		establecida por la autoridad competente, de por lo menos un ciclo hidrológico.											
		Para los proyectos financiados por el PNSR en las zonas rurales, los analisis											
		microbiológicos podran ser efectuados en laboratorios de universidades o											
		establecimientos de salud.											



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN		DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE	3	SENOMINACION SEE MIGGESTATIC	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	DADA DESOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
			En el caso de sistemas de tratamiento existente:											
			7. Presentar la caracterización de la calidad del agua tratada sustentadas con los											
			análisis de ensayo actualizados no mayor a seis meses (06) de un laboratorio											
			acreditado por INDECOPI que incluya los parámetros establecido en el Decreto											
			Supremo N° 031-2010-SA.											
			Para el caso de sistema de tratamiento nuevos:											
			8. Proyección de la caracterización de las aguas tratadas que incluye los											
			parámetros establecidos en el Decreto Supremo Nº 031-2010-SA, firmado por un											
			Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado.											
			Nota: En caso haya modificación de las características del sistema de											
			tratamiento autorizadas anteriormente, deberá comunicarlo a la autoridad											
			de salud, las mismas que estarán sujetas a vigilancia sanitaria posterior.											
			9. Pago por Derecho de Trámite.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
10	Autorización sanitaria para la importación de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		25.63%	1,012.2				7	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	residuos sólidos:	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(siete)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	a) No peligrosos.	2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro de Empresa							Días	Comercio	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	b) Peligrosos.	Comercializadora de Residuos Sólidos EC-RS, según corresponda.								Exterior-VUCE	y Protección	y Protección	
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	a). Residuos sólidos no peligrosos:					х			www.vuce.gob.pe	del Ambiente	del Ambiente	
	21/07/00, Artículo 17°.	3. Memoria descriptiva del proceso al cual será sometido el residuo.											
	. Decreto Legislativo Nº 1065, modifica la Ley N° 27314,	4. Certificado de análisis de composición del residuo										Plazo para	Plazo para
	Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08,	b). Residuos sólidos peligrosos:						х				presentar	presentar
	. Decreto Supremo Nº 057-2004-PCM, Reglamento de la	5. Consignar en el campo correspondiente si cuenta con la Notificación expedida										15 días	15 días
	Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo	por la Autoridad Nacional del país exportador. Según la Resolución Legislativa											
	93°, 94°, 95°, 96°, 97°, 98°, 99°,100°, 102°, 104° y 105°.	Nº 26324, cuando se trate de los residuos comprendidos en el anexo 4 (lista A)										Plazo para	Plazo para
	. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Establecen	del Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, aprobado por Decreto										resolver	resolver
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.	Supremo N° 057-2004-PCM.										30 días	30 días
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Para los países que no son parte del Convenio de Basilea se presentará											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	documento equivalente emitido por la autoridad ambiental.											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	6. Memoria descriptiva del proceso al cual será sometido el residuo.											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Certificado de análisis que corresponda (físico, químico, radiológico,											
		microbiológico, toxicológico u otro).											
		8. Póliza de seguro que cubra los eventuales daños propios y contra terceros,											
		que puedan originarse por accidentes o incidentes que resulten en el manejo											
		inadecuado en el transporte hasta su destino final.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		(CALIFICA	ción				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic	(en % UIT)	(en S/.)	Aut mát o	o ic	luación revia i Negati	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
			ació				vo	vo					
11	Autorización sanitaria para la exportación de	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		6.36%	251.4			Х	7	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	residuos sólidos.	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(Siete)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos,	2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro de Empresa							Días	Comercio	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	del 21/07/00, Artículo 13°.	Comercializadora de Residuos Sólidos EC-RS, según corresponda.								Exterior-VUCE	y Protección	y Protección	
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la	3. Notificación al País importador para los residuos comprendidos en el anexo 4								www.vuce.gob.pe	del Ambiente	del Ambiente	
	Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	(Lista A) del Reglamento de la Ley № 27314, Ley General de Residuos Sólidos,											
	24/07/04, Artículo 94°, 95°, 96° y 98°.	aprobado por Decreto Supremo N° 057-2004-PCM.										Plazo para	Plazo para
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen	Para los residuos comprendidos en el anexo 5 del citado Reglamento (lista B),										presentar	presentar
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.	sólo si contienen materiales o sustancias del anexo 1 del Convenio Basilea en										15 días	15 días
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	una cantidad tal que les confiera una de las características del anexo 6 del											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, aprobado por Decreto										Plazo para	Plazo para
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	Supremo N° 057-2004-PCM.										resolver	resolver
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	4. Certificado de análisis que corresponda (físico, químico, radiológico,										30 días	30 días
		microbiológico, toxicológico u otro).				1	1						
		5. Memoria descriptiva del proceso que generó el residuo.				1							



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE (DENOMINACION DEL PROCESSIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
12	Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		28.04%	1,107.4			Х	30	Ventanilla	Para el caso de	Para el caso de	Director/a
	Ambiental (PAMA) para los proyectos de infraestructuras	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(treinta)	Única de	Residuos solidos	Residuos solidos	General de la
	de transferencia, tratamiento y disposición final de	2. Programa de Adecuación y Manejo Ambiental - PAMA, suscrito por los							Días	Comercio	Municipales	Municipales	DIGESA
	residuos sólidos.	profesionales responsables elaborado de acuerdo a la infraestructura existente								Exterior-VUCE	Director/a	Director/a	
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	3. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, agua, ruido y suelo) de								www.vuce.gob.pe	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	
	21/07/00, modificada por Decreto Legislativo N° 1065,	antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado,									Saneamiento	Saneamiento	Plazo para
	del 28/06/08, Artículo 31º.	suscrito por el profesional responsable.									Básico	Básico	presentar
	. Decreto Supremo Nº 057-2004-PCM, Reglamento de la	4. Título de propiedad o documento que autorice el uso del terreno para la											15 días
	Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo	operación de la infraestructura de residuos sólidos											
	6º y 73º.	5. Constancia de no afectación del SERNANP, en caso el proyecto esté									Para el caso de	Para el caso de	Plazo para
	. Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, del	localizado dentro de área natural protegida por el Estado o en su zona de									Residuos solidos	Residuos solidos	resolver
	15/10/05, Artículo 26° y 63°	amortiguamiento, el mismo que debe dar una referencia específica de ubicación,									no Municipales	no Municipales	30 días
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	área y coordenadas de la infraestructura.									Director/a	Director/a	
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	6. Informe de vulnerabilidad y estimación de riesgos por desastres naturales									Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	(derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.), del Comité Regional de Defensa									de Ecología y	de Ecología y	
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Civil, el mismo que debe dar referencia especifica al área del proyecto.									Protección del	Protección del	
		7. Estudio topográfico, geológico y geotécnico para infraestructuras de									Ambiente	Ambiente	
		Disposición Final. Para infraestructura de rellenos sanitarios y de seguridad,											
		debe presentar adicionalmente, estudios hidrológicos, hidrogeológicos, del área										Plazo para	
		de influencia del proyecto, suscritos por los profesionales responsables.										presentar	
												15 días	
												Plazo para	
												resolver	
												30 días	



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE F	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
13	Aprobación, modificación, ampliación y actualización del	I. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental		28.53%	1,127.0			Х	EIA-sd	Ventanilla	Para el caso de	Para el caso de	Director/a
	Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado de proyectos	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener							75	Única de	residuos solidos	residuos solidos	General de la
	de infraestructuras de transferencia, tratamiento y	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(setenta	Comercio	Municipales	Municipales	DIGESA
	disposición final de residuos sólidos (Categorías II).	2. Estudio de Impacto Ambiental elaborado de acuerdo a los Términos de Referencia del							y cinco)	Exterior-VUCE	Director/a	Director/a	
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	Estudio Ambiental aprobado por la DIGESA, suscrito por el titular, profesional responsable							Días	www.vuce.gob.pe	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	
	21/07/00, modificada por Decreto Legislativo N° 1065,	del estudio y los especialistas correspondientes.									Saneamiento	Saneamiento	Plazo para
	del 28/06/08, Artículo 31º.	3. Certificado de compatibilidad de uso del terreno, otorgado por la Municipalidad									Básico	Básico	presentar
	. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación	Provincial correspondiente.											15 días
	de Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°.	4. Constancia de no afectación de áres naturales protegidas por el Estado de											
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley	SERNANP, el mismo que debe dar referencia especifica de la ubicación, área y									Para el caso de	Para el caso de	Plazo para
	General de Residuos Solidos del 24/07/04 Artículo 6°.	coordenadas del proyecto.									residuos solidos	residuos solidos	resolver
	. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la	5. Informe de Vulnerabilidad y Estimación de Riesgos por desastres naturales									no Municipales	no Municipales	30 días
	Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto	(derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.), emitido por el Comité Regional de									Director/a	Director/a	
	Ambiental, del 25/09/09, Artículo 8°, 16°, 18°, 28, 30, 33°,	Defensa Civil el mismo que debe dar referencia especifica al área del proyecto.									Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	
	51° y 52°.	6. Constancia de no afectación de restos arqueológicos o la copia de la									de Ecología y	de Ecología y	
	. Decreto Supremo N° 054-2013-PCM, Aprueban disposiciones	Resolución que aprueba el Plan de Monitoreo Arqueológico, otorgado por la									Protección del	Protección del	
	administrativos especiales para ejecución de procedimientos	autoridad competente, el mismo que debe dar referencia de la ubicación, área y las									Ambiente	Ambiente	
	administrativos, del 16/05/2013, Artículo 4°	coordenadas de la infraestructura.											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	7. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, ruido, agua y suelo) de										Plazo para	
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado,										presentar	
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	suscrito por el profesional responsable.										15 días	
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Para Plantas de transferencia y/o tratamiento y/o Disposición Final:											
		8. Estudio topográfico, geológico y geotécnico.										Plazo para	
												resolver	
												30 días	



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



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pi	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Mátic mátic o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
14	Aprobación de proyectos de infraestructura de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		27.15%	1,072.4			Х	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	tratamiento y disposición final de residuos sólidos del	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), ingresar.							(treinta)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	ámbito de la gestión no municipal que se constituyan	en el campo correspondiente el numero de Resolucion Directoral que aprueba la							Días	Comercio	de Ecología y	de Ecología y	DIGESA
	fuera de las instalaciones productivas, concesiones de	evaluacion de impacto ambiental emitida por la DIGESA.								Exterior-VUCE	Protección	Protección	
	extracción o aprovechamiento de recursos naturales.	2. Título de propiedad o documento que autorice el uso del terreno para su operación.								www.vuce.gob.pe	del Ambiente	del Ambiente	
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	3. Proyecto de infraestructura firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado											
	21/07/00, Artículo 7° y 32º	habilitado.										Plazo para	Plazo para
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley	4. Certificado de compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad provincial										presentar	presentar
	N° 27314 , Ley General de Residuos Sólidos, Artículo 6°	correspondiente.										15 días	15 días
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.												
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.											Plazo para	Plazo para
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.											resolver	resolver
												30 días	30 días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN			ulari					uación revia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE OR	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o			RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
15	Registro o Ampliacion de servicios de Empresas	I. Registro		13.62%	537.8			Х	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Prestadoras de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS).	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener							(treinta)	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos,	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							Días	Comercio	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	del 21/07/00, Artículo 27°	Residuos Sólidos Municipales:								Exterior-VUCE	Básico	Básico	
	. Decreto Legislativo N° 1065, Modifica la Ley N° 27314,	N° de Oficio mediante el cual la DIGESA otorga la Opinión Técnica del Proyecto								www.vuce.gob.pe			
	Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08.	de infraestructura de Transferencia, Tratamiento y/o Disposicion Final de Residuos											
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la	Sólidos Municipales.										Plazo para	Plazo para
	Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo	Residuos Sólidos No Municipales: Nº de Resolución Directoral de aprobación del										presentar	presentar
	106° y 107°.	del Proyecto de Infraestructura de Tratamiento y/o Disposición Final de Residuos										15 días	15 días
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Sólidos No Municipales, según corresponda.											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	2. Memoria Descriptiva de los servicios a prestar detallando el manejo especifico										Plazo para	Plazo para
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	de los residuos solidos según tipo y características particulares, entre otros										resolver	resolver
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	suscrito por un ingeniero sanitario u otro profesional en ingeniería con										30 días	30 días
		especialización y experiencia en gestión y manejo de residuos sólidos,											
		debidamente colegiado y habilitado.											
		3. Planos de ubicación y distribución a escala adecuada de la planta o											
		infraestructura de residuos sólidos firmados por el responsable técnico.											
		4. Plan de contingencia en caso de emergencias.											
		5. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos,											
		debiendo encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la											
		empresa la prestación de los servicios de residuos sólidos solicitados para el											
		registro.											
		6. Licencia o Autorización de funcionamiento de la(s) oficina(s) y/o planta y/o											
		infraestructuras, expedida por la autoridad municipal respectiva, según											
		corresponda, consignando un giro acorde a los servicios a prestar.											
		7. Carta compromiso suscrita por el Ingeniero responsable técnico acompañada											
		de la constancia de habilitación profesional correspondiente.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	ACIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL BROCERNATAVO		ulari					luación revia	PLAZO	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE C	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	i Negati vo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		En caso que la empresa maneje residuos sólidos del ámbito no municipal											
		adicionalmente debe presentar:											
		8. Póliza de seguro que cubra todos los riesgos por daños al ambiente y contra											
		terceros.											
		9. Seguro complementario de trabajo de riesgo para los trabajadores que operan											
		directamente los residuos sólidos.											
		En caso de que la empresa maneje residuos peligrosos, anexar:											
		10. Constancia o declaración jurada de no ser micro y pequeña empresa.											
		11. Documento emitido a favor del solicitante donde conste el Certificado de											
		Habilitacion expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que											
		certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos tecnicos											
		para realizar el transporte de residuos solidos peligrosos.											
		II. Ampliación de servicios											
		1. Solicitud según requisito 1.											
		2. Presentación de los requisitos 3, 4 y 6; y adicionalmente para el caso											
		de manejar residuos sólidos peligrosos presentar los requisitos 8, 9,10 y 11.											
		3. Memoria Descriptiva de los servicios a ampliar o los que va a realizar en la											
		nueva planta según corresponda, detallando el manejo especifico de los											
		residuos solidos, según tipo y características particulares, entre otros y/o											
		descripción de las instalaciones de la planta a incorporar según corresponda											
		suscrito por el Ingeniero responsable técnico.											
		4. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo											
		encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la empresa											
		los servicios de residuos sólidos solicitados en la ampliacion.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICA	ción				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
16	Registro o Ampliación de actividades	I. Registro		13.55%	535.4			Х	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	de Empresas Comercializadoras de Residuos	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener							(treinta)	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	Sólidos (EC-RS).	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							Días	Comercio	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	En caso de solicitar actividades de acondicionamiento (*): Consignar el N° de								Exterior-VUCE	Básico	Básico	
	21/07/00, Artículo 27° y 28°	Resolución Directoral de aprobación del Estudio Ambiental o de aprobación del								www.vuce.gob.pe			
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la	Proyecto de la Instalación de Comercialización, según corresponda. En caso de										Plazo para	Plazo para
	Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	ser una empresa que ya viene comercializando Residuos Sólidos: Consignar										presentar	presentar
	24/07/04, Artículo 106º y 107º.	el N° de Resolución Directoral de aprobación del PAMA.										15 días	15 días
	. Decreto Legislativo N° 1065, Modifica la Ley N° 27314,	2. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos,											
	Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08.	debiendo encontrarse expresamente consignado como objeto social de la										Plazo para	Plazo para
	. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Establecen	empresa, la comercialización de residuos sólidos solicitados para el registro.										resolver	resolver
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.	3. Memoria Descriptiva de las actividades a realizar detallando el manejo										30 días	30 días
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	específico de los residuos sólidos según tipo y características particulares,											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	entre otros suscrita por un ingeniero responsable técnico colegiado y habilitado.											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	4. Planos de ubicación y distribución a escala adecuada de la planta o											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	infraestructura de Residuos Solidos firmados por el responsable tecnico.											
		5. Plan de contingencia en caso de emergencias.											
		6. Carta compromiso suscrita por el Ingeniero responsable técnico, acompañado											
		de la constancia de habilitación profesional correspondiente.											
		7. Licencia de funcionamiento de la planta y oficinas expedida por la autoridad											
		municipal respectiva; consignando un giro acorde a las actividades a realizar.											
		En caso que la empresa maneje residuos sólidos del ámbito no municipal											
		adicionalmente debe presentar:											
		8. Póliza de seguro que cubra todos los riesgos por daños al ambiente y contra											
		terceros.					1						
		9. Seguro complementario de trabajo de riesgo para los trabajadores que operan											
		directamente los residuos sólidos.				L							



		REQUISITOS		Dereci TRAMIT		С	ALIFICA	ción				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN			ulari					luación revia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NUMERO Y DENOMINACION	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o		i Negati vo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		En caso que la empresa maneje residuos sólidos peligrosos, adicionalmente											
		presentar:											
		10. Constancia o Declaración Jurada de no ser micro y pequeña empresa.											
		11. Documento emitido a favor del solicitante donde conste el Certificado de											
		habilitacion expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que											
		certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos											
		para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos.											
		II. Ampliación de Actividades											
		1. Solicitud según requisito 1.											
		2. Documento emitido a favor del solicitante donde conste el Certificado de											
		habilitacion expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que											
		certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos											
		para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos.											
		3. Presentar los requisitos 3, 4 y 8 de ampliar actividades para el ambito											
		no municipal, deberá presentar los requisitos 9 y 10 y de ser residuos sólidos											
		peligrosos presentar los requisitos 10 y 11.											
		NOTA (*): Se entenderá por acondicionamiento las actividades de almacenamiento,						I					
		segregación, triturado o molido, compactación física, limpieza, empaque o embalaje						I					
		En caso de solicitar cambio de razón social o de dirección de planta será tratado						I					
		como un nuevo registro, de acuerdo al Decreto Supremo N° 057-2004-PCM.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE C	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Posit	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
17	Registro, Ampliación o Modificación de datos de	A. Registro o Ampliación de Supervisores de Residuos Sólidos		8.82%	348.5			Х	20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Supervisores de Residuos Sólidos.	Generales							(veinte)	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos,	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener							Días	Comercio	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).								Exterior-VUCE	Básico	Básico	
	Final, del 21/07/00.	I. Registro								www.vuce.gob.pe			
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley	Persona Jurídica:										Plazo para	Plazo para
	N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04,	2. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo										presentar	presentar
	Artículo125º.	encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la empresa										15 días	15 días
	. Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314,	lo relativo a la prestación de servicios de supervisión en residuos sólidos.											
	Ley General de Residuos Sólidos Artículo 3° de la Disposicion Complementaria, Transitoria y Final del 28/06/08.	3. Perfil documentado de la empresa, detallando la experiencia desarrollada en											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	supervisiones y/o auditorias ambientales y/o de residuos sólidos no menor de										Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	(03) años.										resolver	resolver
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	4. Currículum Vitae documentado de los profesionales colegiados que conforman										30 días	30 días
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	el equipo de trabajo con experiencia no menor a tres (03) años en auditoria											
		ambiental y un minimo de cinco (05) años en auditorias comprobadas, incluyendo											
		una carta compromiso de la prestacion de estos servicios a la empresa.											
		Persona Natural:											
		2. Documento Nacional de Identidad - DNI.											
		3. Curriculum Vitae documentado acreditando la experiencia desarrollada en											
		auditorias y/o supervisiones ambientales y/o de residuos sólidos no menor											
		a tres (3) años.											
		II. Ampliación de Profesionales											
		2. Curriculum vitae documentado de los profesionales colegiados y habilitados											
		que se incorporen al equipo de trabajo de la empresa, debiendo demostrar											
		experiencia en supervisiones y/o auditorias ambientales y/o de residuos sólidos no menor a tres (3) años.											
		3. Carta Compromiso de los profesionales que se incorporen al equipo de trabajo,											
		de prestar servicios a la empresa supervisora.											



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFIC/	ACIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUR	
	ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
	N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		ti Negati vo	(en días	PROCEDIMIENTO	DADA DECOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
F			B. Modificación de datos de Supervisores de Residuos Sólidos		7.18%	283.6				15	Trámite			
			Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la							(quince)	Documentario			
			DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, solicitando la modificación respectiva							Días	DIGESA			
			a la inscripción anterior, que contenga № R.U.C, firmada por el Representante								Calle Las Amapolas			
			Legal, adjuntando la información sustentatoria.								Nº 350 - Lince			
L			2. Pago por Derecho de Trámite											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICAC	CIÓN	21.22			INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto mátic o	Pr	uación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
18	Modificación de Datos de Empresas Prestadoras	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		5.78%	228.4	Х				Ventanilla	Director/a		
	de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS) y	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).								Única de	Ejecutivo/a de		
	Empresa Comercializadora de Residuos	a) Cambio de Representante Legal								Comercio	Saneamiento		
	Sólidos (EC-RS).	Constancia de Inscripción del nuevo Representante Legal en los Registros								Exterior-VUCE	Básico		
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	Públicos, vigente.								www.vuce.gob.pe			
	21/07/00, Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final.	b) Cambio del domicilio de la oficina administrativa,											
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la	Licencia de funcionamiento											
	Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	c) Cambio de Responsable Técnico											
	24/07/04, Artículo 106º.	Carta de compromiso y habilitación profesional del nuevo responsable											
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen	técnico debidamente colegiado (Para EPS-Rs, el responsable técnico											
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE, del 09/07/10,	debe ser un ingeniero sanitario u otro profesional en ingeniería con especialización											
	Artículo 2°, 4° y 5°.	y experiencia en gestión y manejo de residuos sólidos)											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	d) Ampliación de unidades vehiculares, adjuntar la autorizacion de los											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	vehiculos a incorporar. En caso de vehiculos para el transporte de residuos											
		sólidos peligrosos, presentar la habilitación vehicular especial expedido por el											
		Ministerio de Transportes y Comunicaciones que certifique que las unidades de											
		transporte cumplan con los requisitos técnicos para realizar el transporte de											
		residuos sólidos peligrosos.											
		Nota: Para cambio de razón social y/o cambio de ubicación de planta,											
		deberá tramitarse un nuevo registro, de acuerdo al Decreto											
		Supremo N° 057-2004-PCM.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació			Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
19	Opinión técnica favorable de Proyectos de Infraestructura	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la		27.94%	1,103.5			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	de Transferencia, Tratamiento y Disposición Final de	DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga № de RUC,							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	Residuos Sólidos Municipales o de la Modificación de las	firmada por el Representante Legal, indicando el N° de Registro de Empresa							Días	DIGESA	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	caracerísticas y del periodo de vida útil.	Prestadora de Servicios de Residuos Sólidos con excepción de las									Básico	Básico	
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	municipalidades, Nº de Resolución Directoral que otorga la Certificación								Calle Las Amapolas			
	21/07/00, Artículo 7° y 32º y Quinta Disposición Complementaria,	Ambiental al proyecto, emitida por la DIGESA o SENACE, según corresponda.								Nº 350 - Lince		Plazo para	Plazo para
	Transitoria y Final.	2. Un (01) ejemplar del Proyecto de Infraestructura, suscrito por el ingeniero										presentar	presentar
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley	sanitario responsable, adjuntando una (01) copia en medio magnético del proyecto										15 días	15 días
	\mbox{N}° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo $\mbox{6}^{\circ}$ y 69°	desarrollado.											
	. Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314,	3. Pago por Derecho de Trámite.										Plazo para	Plazo para
	Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08	Para Modificacion de las caracteristicas y del periodo de vida útil										resolver	resolver
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	4. Solicitud de acuerdo al requisito 1										30 días	30 días
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.												
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.												
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		(CALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE	SEROIMINGOLDEL ROCESIMENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	ic	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
20	Aprobación del uso de áreas ocupadas por	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la DIGESA,		29.04%	1,147.1			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	infraestructuras de disposición final de residuos	con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de R.U.C., Nº de Resolución							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	sólidos después de su cierre o de áreas degradadas	Directoral que aprobó el estudio ambiental emitido por la DIGESA (Infraestructuras							Días	DIGESA	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	por residuos sólidos previamente recuperados.	de residuos sólidos) o Nº de Resolución Directoral que aprobó el Plan de									Básico	Básico	
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos,	Recuperación de Área Degradada por Residuos Sólidos (ex - botaderos), firmada								Calle Las Amapolas			
	del 21/07/00, Artículo 33º Quinta Disposición Complementaria,	por el Representante Legal.								Nº 350 - Lince		Plazo para	Plazo para
	Transitoria y Final.	2. Un (01) juego del proyecto suscrito por los profesionales responsables en cada										presentar	presentar
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley	una de sus hojas, adjuntando una (01) copia en medio magnético de la información										15 días	15 días
	N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 19° y 90°.	del proyecto desarrollado.											
	. Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314,	3. Pago por Derecho de Trámite.										Plazo para	Plazo para
	Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08											resolver	resolver
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Para Áreas ocupadas por infraestructuras de disposición final de residuos										30 días	30 días
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	solidos, adicionalmente a lo anterior debe presentar:											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	4. Plan de cierre aprobado por la Dirección de Salud correspondiente.											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
21	Aprobación del Plan de Recuperación de Áreas	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico de la		29.04%	1,147.1			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Degradadas por Residuos Sólidos.	DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de R.U.C.,							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley	firmada por el Representante Legal, adjuntando dos (02) juegos del plan de							Días	DIGESA	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04,	recuperación del área degradada con información geológica, geotécnica, hidrológica									Básico	Básico	
	Artículo19° y 92º.	e hidrogeológica debidamente suscritos por el ingeniero sanitario responsable.											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	2. Evaluación ambiental del área de influencia correspondiente que describa y								Calle Las Amapolas			
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	evalúe técnicamente el medio físico, biológico, socioeconómico y cultural, así								Nº 350 - Lince		Plazo para	Plazo para
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	como los efectos directos e indirectos y las medidas necesarias para evitar o										presentar	presentar
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	reducir el daño a la salud y el ambiente.										15 días	15 días
		3. Resultados (en original) del monitoreo ambiental basal (aire, agua y suelo) de											
		antigüedad no mayor a 01 año, realizado por un laboratorio acreditado, adjuntando										Plazo para	Plazo para
		la interpretación de los resultados correspondientes.										resolver	resolver
		4 Pago por Derecho de Trámite.										30 días	30 días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN	DI AZO			INSTANCIAS DE R RECUF	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Mátic mátic o	c	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
22	Notificación para la Exportación de Sustancias	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		6.36%	251.4			Х	20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Peligrosas sujetas al Procedimiento de Información	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(veinte)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC).	2. Información técnica del producto químico de acuerdo a los formatos del							Días	Comercio	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	. R.L. N° 28417, Convenio de Rotterdam, del 11/09/98,	Convenio de Rotterdam, disponibles en la VUCE.								Exterior-VUCE	y Protección	y Protección	1
	Artículo 12° y Anexos III y V.									www.vuce.gob.pe	del Ambiente	del Ambiente	1
	. Decreto Supremo N° 058-2005-RE, que ratifica el convenio												1
	de Rotterdam para la aplicación del procedimiento del												1
	consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y											Plazo para	Plazo para
	productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.											presentar	presentar
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen											15 días	15 días
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,												
	Artículo 2°, 4° y 5°.												1
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo											Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.											resolver	resolver
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07											30 días	30 días
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		С	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE (DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	c	Negati vo	(en días	PROCEDIMIENTO	DADA DECOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
23	Autorización sanitaria para la Importación de	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		11.35%	448.2			Х	20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Sustancias Químicas sometidas al Procedimiento	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(veinte)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	de Información y Consentimiento Fundamentado	2. En el campo correspondiente ingresar si cuenta o no con la Notificación de							Días	Comercio	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	Previo (PIC).	la Autoridad Nacional Designada (AND).								Exterior-VUCE	y Protección	y Protección	ı
	. R.L. N° 28417, Convenio de Rotterdam, del 11/09/98.	3. Información técnico científica sobre la evaluación y riesgos toxicológicos en								www.vuce.gob.pe	del Ambiente	del Ambiente	ı
	Artículo 12° y Anexos III y V.	salud humana y al ambiente. De acuerdo a los formatos del Convenio de											ı
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, establecen	Rotterdam, disponibles en la VUCE.										Plazo para	Plazo para
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,	4. Plan de manejo de la sustancia o producto a importar.										presentar	presentar
	Artículo 2°, 4° y 5°.											15 días	15 días
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.											Plazo para	Plazo para
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07											resolver	resolver
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.											30 días	30 días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		c	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	,		ulari					luación revia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o			RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
24	Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		27.32%	1,079.1			Х	20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	de uso doméstico, industrial y en salud pública	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(veinte)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	(nacional o importado)	2. Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto							Días	Comercio	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o								Exterior-VUCE	y Protección	y Protección	
	Artículo 96º, 97º y 98º.	acreditado.								www.vuce.gob.pe	del Ambiente	del Ambiente	
	. Decisión 706, Armonización de legislaciones en materia de	3. Descripción del tipo y material de envase (cajas, frascos,											
	productos de higiene doméstica y productos absorbentes de	cartón o polietileno), formas de presentación del producto (volumen y peso), uso											
	higiene personal, Artículo 7°.	y manejo del producto, dosis de aplicación.											
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen	4. Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro											
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,	emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia o de la Notificación										Plazo para	Plazo para
	Artículo 2°, 4° y 5°.	Sanitaria Obligatoria.										presentar	presentar
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	Excepcionalmente en caso el país de origen no emita el Certificado de libre venta										15 días	15 días
	del 11/04/01 Artículo 44°.	del producto formulado o Certificado de Registro, se aceptará un documento											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	emitido por la Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	del fabricante del desinfectante.										Plazo para	Plazo para
		Se requerirá traducción simple si el documento no está en español.										resolver	resolver
		5. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante										30 días	30 días
		y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.											
		6. Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos											
		los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100 %, emitido por un											
		laboratorio reconocido.											
		7. Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), con											
		tres (03) años, precisando la metodología realizado por una entidad reconocida y/o											
		acreditada nacional o extranjera.											
		8. Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas),											
		con una antigüedad no mayor de tres (03) años. Los estudios deberán ser											
		desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA											
		u otra reconocida internacionalmente.											
		Sólo para el caso de Autorización para Plaguicidas.											
		9. Proyecto de Etiqueta.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICA		PLAZO			INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	P	luación Previa :i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
25	Autorización Sanitaria para la Importación de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		27.32%	1,079.1			Х	20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico,industrial y	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(veinte)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	en salud pública no destinados al Comercio.	2. Informe Técnico emitido y firmado por el Asesor Técnico de la empresa							Días	Comercio	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	importadora.								Exterior-VUCE	y Protección	y Protección	
	Artículo 96°, 97° y 98°.	3. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y								www.vuce.gob.pe	del Ambiente	del Ambiente	
	. Decisión 706, Armonización de legilslaciones en materia de	firmado por el Asesor Técnico de la empresa.											
	productos de higiene doméstica y productos absorbentes de	4. Declaración del importador en donde se señale la composición analítica										Plazo para	Plazo para
	higiene personal, Artículo 7°.	del producto formulado y los componentes de formulación cualicuantitativamente										presentar	presentar
	. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, establecen	al 100%.										15 días	15 días
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,	Nota: Se podrá presentar de manera alternativa la copia del certificado de											
	Artículo 2°, 4° y 5°.	composición analítica que emita el fabricante o un laboratorio acreditado por											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra										Plazo para	Plazo para
	del 11/04/01 Artículo 44°.	entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado										resolver	resolver
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	por INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente.	1									30 días	30 días
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Se requerirá traducción simple si el documento no está en español.	1										
I		5. Proyecto de la Etiqueta del producto.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	CALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	ic	iti Negat vo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
26	Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		40.39%	1,595.3			Х	20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(veinte)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	Artículo del 96º al 98º.	2. Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año,							Días	Comercio	de	de	DIGESA
	. Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad	emitido por el laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado ante la autoridad								Exterior-VUCE	Saneamiento	Saneamiento	
	del agua para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 38° y 42°	sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo,								www.vuce.gob.pe	Básico	Básico	
	. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Establecen	laboratorio acreditado por INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional											
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,	competente.										Plazo para	Plazo para
	Artículo 2°, 4° y 5°.	3. Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante										presentar	presentar
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.										15 días	15 días
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	4. Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	el uso solicitado, si el producto es importado.										Plazo para	Plazo para
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	5. Informe de Ensayo de la concentración del producto, de antigüedad no mayor										resolver	resolver
		a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por entidades internacionales,										30 días	30 días
		laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país											
		donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOPI o laboratorio de la											
		entidad nacional competente o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional											
		responsable.											
		6. Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la											
		dosis y tiempo de uso recomendados, de antigüedad no mayor a un (01) año,											
		emitido por laboratorio acreditado por INDECOPI. Solo para Desinfectantes.											
		7. Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones											
		traducido al idioma español.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o/			Auto	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N°		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
27	Cambio de Titular de la Autorización Sanitaria de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		2.50%	98.6	Х				Ventanilla	Director/a		
	Desinfectantes y Plaguicidas de Uso Doméstico	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).								Única de	Ejecutivo/a		
	Industrial y en Salud Pública.	2. Documento que acredite el Cambio del Titular.								Comercio	de Ecología		
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,									Exterior-VUCE	y Protección		
	Artículo 96°, 97° y 98°.									www.vuce.gob.pe	del Ambiente		
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen												
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo												
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.												
28	Certificado de Libre Comercialización de Desinfectantes	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		2.73%	107.8	Х				Ventanilla	Director/a		
	y Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y en	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).								Única de	Ejecutivo/a		
	Salud Pública.	2. Ingresar en el campo correspondiente el número de Resolución Directoral de								Comercio	de Ecología		
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	Autorización Sanitaria de Desinfectantes o Plaguicidas, según sea el caso.								Exterior-VUCE	y Protección		
	Artículo 96º, 97º y 98º.									www.vuce.gob.pe	del Ambiente		
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen												
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.												
	Solidia, Soli i i vario i vittodio arti.												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN			ulari					uación	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE OR	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		evia Negati vo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
29	Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano:	a) Inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano.		9.87%	390.0	Х				Ventanilla Única	Director/a		
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener								de	Ejecutivo/a		
	91° y 92°.	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), esta solicitud tiene								Comercio Exterior -	de Higiene		
	. Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre	carácter de Declaracion Jurada e incluye la siguiente informacion:								VUCE.	Alimentaria		
	Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del	a.1 Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Único de Contribuyente de la								www.vuce.gob.pe	y Zoonosis		
	25/09/98,Artículo 101°, 103°, 104°, 105°, 107°, 108°, 110°,	persona natural o jurídica que solicita la inscripción o reinscripción.											
	111°, 113° y del 115° al 119° y Cuarta Disposición	a.2) Nombre que refleje la verdadera naturaleza del producto, denominación comercial y											
	Complementaria, Transitoria y Final.	marca del producto.											
	. Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos,	a.3) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.											
	del 28/06/08.	a.4) Dirección del establecimiento de fabricación.											
	. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de	a.5) Resultados de los análisis físico-químico y microbiológicos del producto terminado,											
	Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08.	procesado y emitido por laboratorio acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador											
	. Ley N° 28314, Ley que dispuso la fortificación de la Harina de	de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de											
	Trigo con micronutrientes, del 03/08/04.	Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del											
	. Decreto Supremo Nº 012-2006-SA, Reglamento de la Ley	IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).											
	que dispuso la fortificación de la Harina de Trigo con	a.6) Resultado de Análisis bromatológico procesado y emitido por laboratorio											
	micronutrientes, del 25/06/06.	acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente											
	. Decreto Supremo Nº 012-2009-SA, Reglamento de la Ley	con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC											
	N° 28681, Ley que regula la comercialización, consumo y	(International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American											
	publicidad de bebidas alcohólicas, del 11/07/09, Artículo18°.	Accreditation Cooperation), para los Alimentos de regímenes especiales, los mismos que											
	. Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales	deberán señalar sus propiedades nutricionales.											
	manufacturados, del 30/11/04, Artículo 5°.	a.7) Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a											
	. Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa	estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional. (Código SIN)											
	del Consumidor, del 02/09/10.	a.8) Condiciones de conservación y almacenamiento.				1							
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, establecen	a.9) Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo, material y presentaciones.											
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,	a.10) Periodo de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y											
	Artículo 2°, 4° y 5°.	almacenamiento.											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	a.11) Sistema de identificación del Lote de producción.											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	a.12) Número de Resolución Directoral de Certificación de Validación Técnica Oficial											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C/	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
0	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
6	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		de Plan HACCP o Principios Generales de Higiene, según corresponda.											
		a.13) Proyecto de rotulado, conforme las disposiciones del presente Reglamento.											
		2. Certificado de Libre Comercialización y/o Certificado de Uso emitido por la											
		autoridad competente del país del fabricante o exportador.											
		b) Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano.											
		Solicitud Unica de Comercio Exterior (SUCE), www.vuce.gob.pe. Para obtener											
		N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).											
		 Declaración Jurada, señalando que las condiciones por las cuales se otorgó el registro se mantienen vigentes.(2) 											
		Notas:											
		El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante.											
		Se considera grupo de productos aquellos elaborados por fabricante,											
		que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica											
		al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.											
		2. La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones,											
		requisitos y plazos establecidos para la inscripción. De existir requisitos,											
		elementos o cambios en la normativa, sobrevinientes a las condiciones bajo											
		las cuales se otorgó el registro sanitario, se exigirá la adecuación.											
		 El documento se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles. 											
								1					



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICACI	IÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Evalu: Pre		PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° D		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	T NOCES IIII EN 10	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
30	Modificaciones al Registro Sanitario de Alimentos:	Generales		1.62%	63.9	Х				Ventanilla	Director/a		
	a) Actualización de datos del titular del Registro Sanitario	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener								Única de	Ejecutivo/a		
	de Alimentos (transferencia, cambio de razón social	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB) esta solicitud tiene								Comercio	de Higiene		
	y otros cambios de data administrativa del titular del	carácter de declaracion Jurada la que brinda informacion sobre :								Exterior-VUCE	Alimentaria		
	producto o productos en el Registro Sanitario).	a) La Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos								www.vuce.gob.pe	y Zoonosis		
	b) Modificaciones sobre las condiciones del producto	(transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa respecto											
	o productos en el Registro Sanitario de Alimentos.	del titular del Registro sanitario).											
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	b). Las Modificaciones sobre las condiciones bajo las cuales se											
	Artículo 91°. Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre	otorgó el Certificado del Registro Sanitario de Alimentos.											
	Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del	Notes											
	25/09/98, Artículo 105°, 109° y 112°.	Nota: (1) La SUCE deberá identificar el tipo de cambio que se está solicitando.											
	. Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los												
	alimentos, del 28/06/08.												
	. Decreto Supremo Nº 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de												
	Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08.												
	. Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos												
	Industriales Manufacturados, del 30/11/04.												
	. Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del												
	Consumidor, del 02/09/10.												
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen												
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo												
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
Ν°Ω		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
31	Certificado de Registro Sanitario de Producto	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		9.87%	390.0	Х				Ventanilla	Director/a		
	Importado.	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).								Única de	Ejecutivo/a		
	. Decreto Legislativo Nº 1062, Ley de Inocuidad de los									Comercio	de Higiene		
	alimentos, del 28/06/08.	Nota:								Exterior-VUCE	Alimentaria		
	. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la	Al Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado, se le aplica las								www.vuce.gob.pe	y Zoonosis		
	Ley de Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08.	mismas condiciones que rigen para el Registro Sanitario del titular a la fecha de su											
	. Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre	otorgamiento. Las modificaciones y/o nuevas condiciones del registro sanitario											
	Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del	original no surten efectos para el certificado de Registro Sanitario de Producto											
	25/09/98, Artículo 114°.	Importado otorgado											
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen												
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,												
	Artículo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo												
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.												
32	Certificado de Libre Comercialización de alimentos	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		1.79%	70.8	Х				Ventanilla	Director/a		
	de Consumo Humano fabricados y/o elaborado en el país	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).								Única de	Ejecutivo/a		
	. Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de los alimentos									Comercio	de Higiene		
	del 28/06/08.	Nota:								Exterior-VUCE	Alimentaria		
	. Decreto Supremo Nº 034-2008-AG, Reglamento de la Ley	La SUCE debe consignar número de Registro Sanitario vigente.								www.vuce.gob.pe	y Zoonosis		
	de Inocuidad de los Alimentos, del 17/12/08, Artículo 28°	2. El Certificado de Libre Venta se emitirá por los productos consignados en cada											
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen	Certificado de Registro Sanitario.											
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,												
	Artículo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo												
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		c	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o / Códi			Auto	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER		
, N		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o		Negati vo	hábiles)			RECONSIDERACION	APELACIÓN
33	Certificado Sanitario Oficial de Exportación de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		1.79%	70.8	Х				Ventanilla	Director/a		
	Alimentos de Consumo Humano.	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).								Única de	Ejecutivo/a		
	. Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los	2. Contar con habilitación sanitaria vigente a la fecha de la producción del lote								Comercio	de Higiene		
	alimentos, del 28/06/08.	a exportar. La habilitación debe comprender las líneas de producción y								Exterior-VUCE	Alimentaria		
	. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la	el producto a exportar.								www.vuce.gob.pe	y Zoonosis		
	Ley de Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08.	3. Informe de la evaluación higiénico sanitaria del producto a embarcarse en lo que											
	. Decreto Supremo Nº 007-98-SA, Reglamento sobre	respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje expedido por											
	Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del	un organismo de inspección acreditado por el INDECOPI u otro organismo acreditador											
	25/09/98, Artículo 86°, 88°, 89° y 92°.	de país extranjero, que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea											
	. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Establecen	firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory											
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,	Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)											
	Artículo 2°, 4° y 5°.	4. Informe de análisis emitido por un laboratorio acreditado por el INDECOPI,											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	u otro organismo acreditador de país extranjero, que cuente con reconocimiento											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de											
		ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American											
		Accreditation Cooperation), relativo a las muestras seleccionadas y tomadas											
		del respectivo lote de embarque.											
		Notas:											
		1. La SUCE debe consignar el número de la habilitación sanitaria vigente											
		del establecimiento y las especificaciones solicitadas por el exportador.											
		2. Presentar documentos que sustenten los datos adicionales en el											
		Certificado Sanitario según solicita el país de destino.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICAC	CIÓN	N 470			INSTANCIAS DE R RECUF	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
34	Autorización para el Uso Regulado del Asbesto Crisotilo	Solicitud con carácter de declaración jurada, dirigida a la Dirección General de		23.41%	924.8			Х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	y renovación de autorización.	Salud Ambiental.							(quince)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/97,	2. Descripción de las actividades que se realizarán con las fibras de asbesto							Días	DIGESA	de Salud	de Salud	DIGESA
	Artículo 96° al 99°	crisotilo o de los productos que contengan estas fibras.									Ocupacional	Ocupacional	
	. Ley N° 29662, Ley que Prohibe el Asbesto Anfiboles y Regula	3. Copia del documento de acreditación expedido por la Comisión Técnica								Calle Las Amapolas			
	el Uso de Asbesto Crisotilo, del 08/02/2011, Artículo 2°	Multisectorial, conforme al Artículo 9° del Reglamento de la Ley N° 29662 ,								Nº 350 - Lince		Plazo para	Plazo para
	. D.S N° 028-2014 SA Reglamento de la Ley N° 29662, Ley que	con una antigüedad no menor a tres (3) meses contados a partir de la presentación										presentar	presentar
	Prohibe el Asbesto Anfíboles y Regula el Uso de Asbesto	de la solicitud.										15 días	15 días
	Crisotilo, del 03/10/2014, Artículo 11°	4. Presentación de rotulado del logotipo del asbesto conforme a lo señalado en											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	el Artículo 10° del Reglamento de la Ley N° 29662.											
	del 11/04/01 Artículo 44°.	5. Pago por Derecho de Trámite.											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	Para Renovación: .										Plazo para	Plazo para
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	La solicitud de renovación deberá ser presentada con treinta (30) días hábiles de										resolver	resolver
		anticipación al término de la vigencia de la autorización, y, será tramitada como										30 días	30 días
		un nuevo expediente.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		С	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	P	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
35	Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		24.94%	985.3			Х	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	. Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(treinta)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas,	2. Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de							Días	Comercio	de Higiene	de Higiene	DIGESA
	del 25/09/98, Artículo 58-A, Artículo 30° al 77°, 116° al 120°	Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)								Exterior-VUCE	Alimentaria	Alimentaria	
	y Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final . Decreto Supremo N° 004-2014-SA, Modifican e incorporan	3. Última versión del Plan HACCP por línea de producto.								www.vuce.gob.pe	y Zoonosis	y Zoonosis	
	algunos Artículo del reglamento sobre Vigilancia y Control	Nota:										Plazo para	Plazo para
	Sanitario de Alimentos y bebidas, aprobado por Decreto	El Pago se efectuará por cada línea de producción.										presentar	presentar
	Supremo N° 007-98-SA, del 30/03/2014, Artículo 1° y 2°.											15 días	15 días
	. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Establecen												
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,											Plazo para	Plazo para
	Artículo 2°, 4° y 5°.											resolver	resolver
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo											30 días	30 días
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.												
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.												
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												
36	Autorización Sanitaria de funcionamiento de Cementerios.	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del		26.92%	1,063.2			Х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	. Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios	Ambiente de la DIGESA con carácter de Declaración Jurada, que contenga № de							(quince)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	Funerarios, del 28/03/94, Artículo 2°.	RUC, N° de R.D. de la DIGESA, que aprobó el Estudio Ambiental respectivo y							Días	DIGESA	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	. Decreto Supremo N° 003-94-SA, Reglamento de la Ley de	firmada por el Representante Legal.									y Protección	y Protección	
	Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 9º.	2. Certificado de Habilitación otorgado por la Autoridad de Salud								Calle Las Amapolas	del Ambiente	del Ambiente	
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Regional correspondiente.								Nº 350 - Lince			
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	3. Publicación del Texto del Certificado de Habilitación Sanitaria en el Diario										Plazo para	Plazo para
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	Oficial.										presentar	presentar
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	4. Licencia de Construcción expedida por la Municipalidad correspondiente.										15 días	15 días
		5. Documento que acredite el Respaldo de la Inversión Económica.											
		6. Reglamento Interno de Funcionamiento del Cementerio.										Plazo para	Plazo para
		7. Pago por Derecho de Trámite.										resolver	resolver
												30 días	30 días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		(CALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Aut mát o	ic	ti Negat vo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
37	Aprobación de Estudio de Impacto Ambiental	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		27.15%	1,072.4			Х	EIA-sd	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Semidetallado (EIA-sd), o Programa de Adecuación y	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							75	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	Manejo Ambiental (PAMA) para proyectos de inversión	I. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd)							(setenta y	Comercio	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	pública ó privada de Establecimientos de salud y servicios	2. En el campo correspondiente ingresar el N° de la R.D. de Clasificación y Aprobación							cinco)	Exterior-VUCE	y Protección	y Protección	
	médicos de apoyo públicos y privados, establecimientos	de los Términos de referencia del EIA.							Días	www.vuce.gob.pe	del Ambiente	del Ambiente	
	de atención veterinaria y afines, y cementerios y	3. Estudio de Impacto Ambiental suscrito por el titular del proyecto y los profesionales											
	crematorios.	responsables del EIA.											
	. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de	II. Aprobación de Programa de Manejo y Adecuación Ambiental										Plazo para	Plazo para
	Impacto Ambiental, del 25/09/09, Artículo 18°.	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener										presentar	presentar
	. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).										15 días	15 días
	Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto	2. Programa de adecuación y manejo Ambiental, suscrito por los responsables,											
	Ambiental, del 25/09/09, Anexo II, Artículo 8°, 28° y 30°.	elaborado de acuerdo a la infraestructura existente, suscrito por el profesional										Plazo para	Plazo para
	. Ley N° 29968, Ley de Creación del Servicio Nacional de	responsable del estudio y los especialistas correspondientes.										resolver	resolver
	Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles	III. Para Modificatorias o Ampliaciones de proyectos ya aprobados										30 días	30 días
	(SENACE), del 20/12/12, Artículo 3°.	Planes que contenga los Estudios Ambientales actualizados: Manejo											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Manejo Ambiental; Vigilancia Ambiental; Contingencias; Compensación											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	(de corresponder) y Cierre o Abandono.											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	Nota: El expediente del EIA, deberá contener todos los Items considerados											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	en el Anexo III del Decreto Supremo Nº 019-2009-MINAM.											
		Las Actualizaciones pueden ser solicitadas antes de transcurrir los 5 años previstos											
		en la normatividad. Artículo N° 78 del Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		(CALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				F	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Aut mát o	ic Posit	i Nega	(en días ti hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
38	Opinión Técnica sobre riesgos para la salud humana por	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del		42.17%	1,665.8	3		Х	20	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	plaguicidas de uso agrícola.	Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga							(veinte)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	. Decreto Supremo N° 015-2015-MINAGRI, Aprueban el Reglamento	N° de RUC, firmada por el Titular o Representante Legal.							Días	DIGESA	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, del 29/01/2015	Para el caso de Plaquicidas químicos, deberán presentar:									y Protección	y Protección	
	Lau Ne 27444 Lau del Describistante Administrativa	2. Expediente que contenga la información de acuerdo al Anexo 4 del D. S. Nº 001-								Calle Las Amapolas	del Ambiente	del Ambiente	
	General, del 11/04/01 Artículo 44°	2015-MINAGRI.								Nº 350 - Lince			
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	Para el caso de Plaguicidas biológicos, reguladores de crecimiento y plaguicidas atípicos,											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	deberán presentar:										Plazo para	Plazo para
		3. Expediente que contenga la información del Anexo 5, Anexo 6 o Anexo 7, según corresponda, de										presentar	presentar
		acuerdo al DS 015-2015MINAGRI										15 días	15 días
		4. Pago por Derecho de Trámite											
												Plazo para	Plazo para
		NOTA: La Evaluación de plaguicidas biológicos se atendrá a lo señalado en el Anexo 5										resolver	resolver
		del DS 001-2015-MINAGRI										30 días	30 días



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pi	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
39	Registro, Renovación, Ampliación de Actividades y	General		7.57%	299.1	Х				Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Modificación de Datos para la Fabricación, Importación,	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener								Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	Comercialización y Distribución de juguetes y útiles	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).								Comercio	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	de escritorio.	I. Registro de Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de								Exterior-VUCE	y Protección	y Protección	
	. Decreto Supremo Nº 008-2007-SA, Reglamento de la Ley	Juguetes y/o Útiles de Escritorio.								www.vuce.gob.pe	del Ambiente	del Ambiente	
	N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación,	2. Memoria descriptiva, indicando la (s) actividad (es) a realizar así como la											
	importación, distribución y comercialización de juguetes	información del (os)producto (s), marca (s), modelo (s), códigos, lote (s) y el										Plazo para	Plazo para
	y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07,	volumen o cantidad del producto (s) a fabricar o comercializar. Si las actividades se										presentar	presentar
	Artículo 14º y 16º.	realizan en diferentes direcciones, indicar la dirección de cada actividad.										15 días	15 días
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	3. Sólo para Personas Juridicas, la Licencia de Funcionamiento de las instalaciones											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	expedida por la Municipalidad (es) correspondiente(s). En el caso personas										Plazo para	Plazo para
		naturales con instalaciones arrendadas para almacenamiento, Licencia de										resolver	resolver
		Funcionamiento del arrendatario.										30 días	30 días
		II. Renovación de Registro de Fabricación, Importación, Comercialización y											
		Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.											
		Declaración que mantiene las mismas condiciones bajo las cuales se le otorgó											
		el Registro.											
		III. Modificación de Datos											
		2. Adjuntar los documentos que sustenten las modificaciones											
		IV Ampliación de Actividades											
		2. Memoria descriptiva, de las actividades a ampliar. Si las actividades se realizan											
		en diferentes direcciones, indicar la direcion de cada actividad, adjuntando las											
		licencias de funcionamiento correspondientes.											
		Nota: El documento se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles.											
			1			1							



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN	N 470			INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pi	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
40	Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener	ľ	14.07%	555.9			Х	15	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	y/o Útiles de Escritorio.	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(quince)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	. Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley	2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro como Fabricante							Días	Comercio	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación,	de juguetes y/o útiles de escritorio.								Exterior-VUCE	y Protección	y Protección	
	importación, distribución y comercialización de juguetes	3. Certificado o informe de ensayo correspondiente $^{(\star)}$, el cual deberá contener								www.vuce.gob.pe	del Ambiente	del Ambiente	
	y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07,	todos los códigos de productos sobre los cuales realiza el examen, otorgado por											
	Artículo 17°, 21°, 34° y 36°.	un Laboratorio acreditado por entidades internacionales, u otra entidad acreditadora										Plazo para	Plazo para
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOPI o										presentar	presentar
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	laboratorio de la entidad nacional competente, debiendo presentar traducción										15 días	15 días
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	simple en caso de estar en idioma distinto al español.											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	(¹) Tomar como referencia la norma Europea EN 71 y/o la Norma Americana										Plazo para	Plazo para
		ASTM F963-03.										resolver	resolver
		4. Proyecto de etiqueta del producto a fabricar, la misma que deberá contener el										30 días	30 días
		número de Registro de Fabricante.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		c	ALIFICAC	CIÓN	21.120			INSTANCIAS DE R RECUF	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					iación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE	21.0mm/con 521 noce51mileno	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	DADA DECOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
41	Autorización Sanitaria para la Importación de	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		14.07%	555.9			Х	15	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Juguetes y/o Útiles de Escritorio.	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(quince)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	. Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley	2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro como importador							Días	Comercio	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación,	de juguetes y/o útiles de escritorio.								Exterior-VUCE	y Protección	y Protección	
	importación, distribución y comercialización de juguetes	3. Certificado o informe de ensayo correspondiente*, el cual deberá contener todos								www.vuce.gob.pe	del Ambiente	del Ambiente	
	y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07,	los códigos de productos sobre los cuales realiza el examen, otorgado por un											
	Artículo 19º.	laboratorio acreditado por entidades internacionales, u otra entidad acreditadora										Plazo para	Plazo para
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen	del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INDECOPI o										presentar	presentar
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,	laboratorio de la entidad nacional competente, debiendo presentar traducción simple										15 días	15 días
	Artículo 2°, 4° y 5°.	en caso de estar en idioma distinto al español.											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	* Tomar como referencia la norma Europea EN 71 y/o la Norma Americana										Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	ASTMF 963-03.										resolver	resolver
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	4. Proyecto de etiqueta del producto a fabricar, la misma que deberá contener el										30 días	30 días
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	número de Registro de importador.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIIVIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
42	Copia Certificada de Autorización Sanitaria de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		1.51%	59.8	Х				Ventanilla	Director/a		
	Juguetes y/o Útiles de Escritorio.	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).								Única de	Ejecutivo/a		
	. Decreto Supremo Nº 008-2007-SA, Reglamento de la Ley	2. Ingresar en los campos correspondientes el N° de Registro como importador,								Comercio	de Ecología		
	N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación,	fabricante, comercializador y distribuidor, dirección domiciliaria tratándose								Exterior-VUCE	y Protección		
	importación, distribución y comercialización de juguetes y	de persona natural y el Nº de R.D. de autorización sanitaria de juguetes y/o								www.vuce.gob.pe	del Ambiente		
	útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07,	importación de juguetes y/o útiles de escritorio que se solicita.											
	Artículo 22º modificado por el Decreto Supremo												
	N° 012-2007-SA, del 12/10/07, Artículo 1°												
	. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Establecen												
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo												
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.												
				2.50%	98.6						2:		
43	Ampliación o modificaciones de presentación, cambio de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		2.0070	50.0	Х				Ventanilla	Director/a		
	razón social y/o datos en la autorización sanitaria de	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).								Única de	Ejecutivo/a		
	desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial	2. Documento notarial o de los Registros Públicos que acredite el cambio de								Comercio	de Ecología		
	y en salud pública nacional e importado.	razón social de la empresa o documento que justifique el cambio de datos, en								Exterior-VUCE	y Protección del Ambiente		
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	caso corresponda. 3. Información que justifique la ampliación o modificación de la Autorización								www.vuce.gob.pe	dei Ambiente		
	Artículo 96°, 97° y 98°.	Sanitaria o de la presentación del producto.											
	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen	,											
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo												
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	LIFICA	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUF	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	vación revia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
44	Clasificación y Aprobación de los Términos de	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		28.54%	1,127.3			Х	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Referencia del estudios ambiental de los proyectos	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(treinta)	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	de instalaciones de comercialización de residuos	2. Evaluación Preliminar, proponiendo la categoria del proyecto (DIA,EIA-sd o							Días	Comercio	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	sólidos para las categorías II y III o la Certificación	EIA-d) suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas,								Exterior-VUCE	Básico	Básico	
	Ambiental en la categoría I (DIA).	conteniendo las constancias de habilitación profesional respectivas (según								www.vuce.gob.pe			
	. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación	anexo VI del Reglamento del SEIA).											
	del Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°.	3. Resultados del monitoreo ambiental basal (agua, aire y suelo), realizado por un										Plazo para	Plazo para
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley	laboratorio acreditado ante INDECOPI.										presentar	presentar
	N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04,	4. Documento que acredite la compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad										15 días	15 días
	Artículo 58°.	correspondiente.											
	. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la	5. De ser el caso que se propongan las categorías II o III, adjuntar la propuesta de										Plazo para	Plazo para
	Ley N° 27446,Ley del Sistema Nacional de Evaluación	Terminos de Referencia correspondientes.										resolver	resolver
	del Impacto Ambiental, del 23/04/01.											30 días	30 días
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.												
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.												
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICA	CIÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				P	uación revia	PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto mátic o	:	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
45	Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		28.54%	1,127.3			Х	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	(EIA-sd) de instalaciones de	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(treinta)	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	comercialización de residuos sólidos y el	2. Información respecto al titular del proyecto, adjuntando los documentos que							Días	Comercio	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	otorgamiento de la Certificación ambiental.	sustentan su titularidad, según el tipo de proyecto.								Exterior-VUCE	Básico	Básico	1
	. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación	3. Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd), suscrito por los profesionales								www.vuce.gob.pe			d l
	del Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°.	responsables en cada una de sus hojas, conteniendo la información de los											
	. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la	Términos de Referencia y las constancias de habilitación profesional respectiva										Plazo para	Plazo para
	Ley N° 27446,Ley del Sistema Nacional de Evaluación	4. Información del Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el estado										presentar	presentar
	del Impacto Ambiental, del 25/09/09, anexo II.	(SERNANP) en donde se señala la no afectación de áreas naturales protegidas										15 días	15 días
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la	por el Estado.											d l
	Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	5. Documento que acredite la compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad										Plazo para	Plazo para
	24/07/04, Artículo 58º.	correspondiente.										resolver	resolver
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	6. Constancia de no afectación de restos arqueológicos o la copia de la										30 días	30 días
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	Resolución que aprueba el Plan de Monitoreo Arqueológico, otorgado por											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	la autoridad competente, el mismo que debe dar referencia de la ubicación, área y											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	las coordenadas de la infraestructura.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	vación revia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
46	Aprobación del Programa de Adecuación y	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		28.54%	1,127.3			Х	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Manejo Ambiental (PAMA) de Instalaciones de	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(treinta)	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	Comercialización de Residuos Sólidos.	2. Documento que acredite la compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad							Días	Comercio	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la	correspondiente.								Exterior-VUCE	Básico	Básico	
	Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	3. Información del Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el estado								www.vuce.gob.pe			
	24/07/04, Artículo 58º.	(SERNANP) en donde se señala la no afectación de áreas naturales protegidas por										Plazo para	Plazo para
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	el Estado.										presentar	presentar
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	4. PAMA suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus										15 días	15 días
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	hojas, adjuntando una (01) copia en medio magnético del programa desarrollado											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	y las constancias de habilitación profesional respectiva										Plazo para	Plazo para
		5. Resultados del análisis ambiental basal (agua, aire y suelo) en original,										resolver	resolver
		realizado por un laboratorio acreditado.										30 días	30 días
47	Aprobación del proyecto de Instalación de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		28.54%	1,127.3			Х	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Comercialización de Residuos Sólidos.	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(treinta)	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la	2. Expediente técnico del proyecto de instalación de comercialización de residuos							Días	Comercio	Saneamiento	Saneamiento	DIGESA
	Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	sólidos conteniendo memoria descriptiva y planos de la instalación de								Exterior-VUCE	Básico	Básico	
	24/07/04, Artículo 59º.	comercialización de residuos sólidos, debidamente suscrito por el Ingeniero								www.vuce.gob.pe			
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	sanitario, adjuntando una (01) copia en medio magnético del proyecto desarrollado										Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	y la constancia de habilitación profesional respectiva.										presentar	presentar
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.											15 días	15 días
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.											Plazo para	Plazo para
												resolver	resolver
												30 días	30 días
												ou uias	ou uias
							1						



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		c	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN			ulari					luación Previa	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	•		RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
48	Clasificación y Aprobación de los Términos de	Para el caso de proponer Categoría I (DIA), presentar:		35.61%	1,406.7			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Referencia de Estudios Ambientales de Categoría II	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	(EIA-sd) ó Certificación Ambiental para la	Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N°							Días	DIGESA	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	Categoría I (DIA), para proyectos de inversión pública	de RUC y domicilio legal, firmada por el representante legal del titular del proyecto.									y Protección	y Protección	
	ó privada de Establecimientos de salud y servicios	2. Un (01) ejemplar impreso y en formato electrónico del expediente de								Calle Las Amapolas	del Ambiente	del Ambiente	
	médicos de apoyo públicos y privados,	clasificación ambiental respectivo, suscrito por el(los) profesional(es)								Nº 350 - Lince			
	establecimientos de atención veterinaria y afines, y	responsable(s) de su elaboración, debiendo contener como mínimo lo siguiente:										Plazo para	Plazo para
	cementerios y crematorios.	a). Resumen Ejecutivo.										presentar	presentar
	. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de	b). Descripción del proyecto.										15 días	15 días
	Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18° Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la	c). Linea de Base fisica, Biologica, social, cultural y económica.											
		d). Plan de Participación Ciudadana.										Plazo para	Plazo para
	Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto	e). Descripción de los posibles Impactos Ambientales.										resolver	resolver
	Ambiental, del 25/09/09, Anexo II, Artículo 8°, 41°,	f). Medidas de Prevención, Mitigación o Corrección de los impactos ambientales.										30 días	30 días
	43° y 45°	g). Planes de Seguimiento y Control.											
	. Ley 29968, Ley de Creación del Servicio Nacional de	h). Plan de Contingencias.											
	Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles,	i). Plan de Cierre.											
	del 29/12/12, Artículo 3°.	j). Cronograma de ejecución e inversión.											
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	NOTA: Para el desarrollo de cada ítem debe considerar lo establecido en el											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	Anexo VI del Decreto Supremo Nº 019-2009-MINAM y la reglamentación											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	especifica a la materia del expediente.											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	3. Cuando el proyecto este localizado dentro de una área natural protegida por el											
		Estado o en su zona de amortiguamiento, debe presentar la opinión técnica											
		favorable del SERNANP.											
		4. Certificado de Inexistencia de Restos Arqueológicos, otorgado por el											
		Director de Arqueología del Ministerio de Cultura o Director Regional de Cultura,											
		según corresponda.											
		5. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, agua suelo - según											
		corresponda) de antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio											
		acreditado.											
		6. Pago por Derecho de Trámite.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	ul	ulari o /				Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN gr UI	cádi	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Para el caso de proponer Categoría II, presentar:											
		1. Solicitud según requisito 1.											
		2. Presentar requisito 2.											
		3. Propuesta de Clasificación del Estudio de Impacto Ambiental.											
		4. Propuesta de Términos de Referencia.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN			ulari					uación evia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo		RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
49	Opinión Técnica para el otorgamiento de Plan de	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del		22.71%	897.2			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Cierre de Minas.	Ambiente de la DIGESA con carácter de declaración jurada, que contenga Nº							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	. Decreto Supremo N° 033-2005-EM, Reglamento de la Ley	de RUC, dirección legal, ubicación de la unidad minera, firmada por el							Días	DIGESA	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	N° 28090, Ley que Regula el Cierre de Minas, del	representante legal.									y Protección	y Protección	
	15/08/05, Artículo 13°.	2. Presentación del cargo de entrega del plan de cierre de minas al Ministerio de									del Ambiente	del Ambiente	
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	Energía y Minas											
	Artículo 103°, 105°, 106° y 122°, modificado por	3. Ficha Técnica según formato de la DIGESA.								Calle Las Amapolas		Plazo para	Plazo para
	Ley N° 29712, del 18/06/11.	Plan de Cierre de la Unidad Minera, que contenga información de los centros								Nº 350 - Lince		presentar	presentar
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	poblados y anexos ubicados en el área de influencia (distancia a la unidad minera,										15 días	15 días
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	fuentes de abastecimiento de agua para consumo humano, número de habitantes											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	beneficiados y medidas para la atención prioritaria de los componentes de mayor										Plazo para	Plazo para
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	riesgo a la salud de las personas, con relación a las causas de morbilidad y										resolver	resolver
		mortalidad asociadas).										30 días	30 días
		4. Descripción del método de explotación, producción, y de contar con planta de											
		beneficio.											
		5. Linea de base que contenga los resutados de evaluación de los puntos											
		de control de agua, aire y suelo, así como los muestreos realizados a las fuentes											
		de agua de consumo humano, suelo de zona residencial y recreacional y aires de											
		la población ubicada dentro del área de influencia directa.											
		6. Componentes de cierre de minas que contengan planos de diseño y											
		metodología de cierre.(Descripción)											
		7. Copia de los planos de las areas de influencia directa o indirecta, firmado											
		por el profesional responsable, que contenga ubicación de la unidad minera con											
		relación a los centros poblados cercanos.											
		8. Copia del documento que aprueba la certificación ambiental de la Unidad											
		minera (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente.											
		9. Pago por Derecho de Trámite.											
		NOTA: La informacion contenida en el expediente, deberá de adjuntarse en formato											
		digital en su totalidad.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		С	CALIFICA	CIÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE R RECUF	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación revia	PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE C	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto máti o	ic	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	DADA DECOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
50	Certificado de acreditación microbiológica de fuentes	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del		15.63%	617.5			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	de agua con fines turísticos.	Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada que contenga							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	. Decreto Supremo Nº 001-2010-AG, Reglamento de la Ley	N° RUC, firmada por el Representante Legal							Días	DIGESA	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	de Recursos Hídricos, del 24/03/10, Artículo 137°	2. Memoria descriptiva que contenga ubicación física de las aguas, de las									y Protección	y Protección	
	y 149°.	condiciones del terreno, carácterísticas del suelo, puntos de descarga a un cuerpo								Calle Las Amapolas	del Ambiente	del Ambiente	
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	de agua georeferenciados,característica del recurso hídrico receptor, número								Nº 350 - Lince			
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	de personas que hacen uso de las aguas y población beneficiara del área										Plazo para	Plazo para
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	de influencia.										presentar	presentar
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	3. Mapa o carta de ubicación del punto de salida de las aguas termales y										15 días	15 días
		descarga a un cuerpo de agua, debidamente firmado y georeferenciado en coordenadas UTM Datum WGS-84.										Plazo para	Plazo para
		Pago por Derecho de Trámite.										resolver	resolver
		Nota: La información contenida en el expediente debera de adjuntarse en formato										30 días	30 días
		digital en su totalidad.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
E ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIIVIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
51	Clasificación y Aprobación de los Términos de	En caso se proponga la Categoría I (DIA), deberá presentar:		30.20%	1,193.0			Х	30	Trámite	Para el caso de	Para el caso de	Director/a
	Referencia del Estudio Ambiental de proyectos	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Saneamiento Básico o de							(treinta)	Documentario	Residuos solidos	Residuos solidos	General de la
	de infraestructuras de transferencia, tratamiento	Ecología y Protección del Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración							Días	DIGESA	Municipales	Municipales	DIGESA
	y disposición final de residuos sólidos para las	Jurada, que contenga N° de RUC y domicilio legal, firmada por el representante									Director/a	Director/a	
	Categorías II (EIA-sd) y III (EIA-d) ó Certificación	legal del titular del proyecto, precisando si los residuos sólidos son del ámbito								Calle Las Amapolas	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	
	ambiental para la Categoría I (DIA)	de gestión municipal o no municipal.								Nº 350 - Lince	Saneamiento	Saneamiento	Plazo para
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	2. Un (01) ejemplar impreso y en formato electrónico del expediente para									Básico	Básico	presentar
	21/07/00, Artículo 31º	Evaluación Preliminar, suscrito por el profesional responsable del estudio y los											15 días
	. Decreto Legislativo N° 1065, Modifica la Ley N° 27314,	especialistas correspondientes.											
	Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08.	3. Certificado de compatibilidad de uso del terreno, otorgado por la municipalidad									Para el caso de	Para el caso de	Plazo para
	. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación	provincial correspondiente en el que debe indicar la extensión del área del proyecto.									Residuos solidos	Residuos solidos	resolver
	de Impacto Ambiental, del 23/04/01.	4. Opinión técnica favorable del Estudio de Selección de Área para									no Municipales	no Municipales	30 días
	. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la	infraestructuras de residuos sólidos, emitida por la Dirección Regional de Salud									Director/a	Director/a	
	Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de	de la jurisdicción (adjuntando copia del Estudio de selección de Área).									Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	
	Impacto Ambiental, del 25/09/2009, Artículo 8°, 41°, 43° y 45°.	5. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, agua, ruido y suelo) de									de Ecología y	de Ecología y	
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado en									Protección del	Protección del	
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	INDECOPI, suscrito por el profesional responsable.									Ambiente	Ambiente	
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	6. Estudio topográfico, geológico y geotécnico para plantas de transferencia y											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	tratamiento. para rellenos sanitarios debe presentar adicionalmente, estudios										Plazo para	
		hidrológicos e hidrogeológicos de fuentes secundarias, del área de influencia del										presentar	
		proyecto, suscritos y con la interpretación de los profesionales responsables.										15 días	
		7. Cuando el proyecto esté localizado dentro de una área natural protegida por el											
		Estado o en su zona de amortiguamiento, debe presentar, la opinión técnica										Plazo para	
		favorable del SERNANP.										resolver	
		8. Informe de Vulnerabilidad y Estimación de Riesgos por desastres naturales										30 días	
		(derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.), emitido por el Comité Regional											
		de Defensa Civil el mismo que debe dar referencia específica al área del proyecto.											



			REQUISITOS		Derecho TRAMITA	CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
	ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
	N° DE	SEROIMIACON SEE NOCESIMIENO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ibòn	(en % UIT)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
			9. Constancia de no afectación de restos arqueológicos o la copia de la										
			Resolución que aprueba el Plan de Monitoreo Arqueológico, otorgado por la										
			autoridad competente, el mismo que debe dar referencia de la ubicación,										
			área y las coordenadas de la infraestructura.										
			10. Pago por Derecho de Trámite.										
			En caso se proponga la Categoría II y III, deberá presentar:										
			1. Solicitud según requisito 1										
			2. Presentación de los requisitos 2, 3 y 4.										
			3. Propuesta de Términos de Referencia										
L													



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Mátic o	c	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
52	Opinión Técnica Favorable para la Evaluacion de Riesgos	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del		33.52%	1,324.0			Х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	a la Salud Humana y el Ambiente (ERSA) previa a la	Ambiente de la DIGESA, con carácter de declaración jurada, que contenga N°							(quince)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	Aprobacion del Plan de Descontaminacion de Suelos (PDS)	de RUC, dirección legal, ubicación de la unidad minera, firmada por el							Días	DIGESA	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	. Ley Nº 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 103°,	representante legal. Ficha Técnica según formato de la DIGESA.									y Protección	y Protección	
	105°, 106° y 122°, modificado por Ley N° 29712 del 18/06/2011.	2. Plan de Descontaminación de Suelos (PDS), que contenga información de la								Calle Las Amapolas	del Ambiente	del Ambiente	
	. Decreto Supremo N° 002-2013-MINAM Aprueban Estándares	calidad de suelos de los centros poblados y anexos ubicados en el área de								Nº 350 - Lince			
	de Calidad Ambiental (ECA) para Suelo, del 25/03/2013	influencia (distancia a la unidad minera, fuentes de abastecimiento de agua										Plazo para	Plazo para
	.Decreto Supremo N°003-2014-MINAM, Aprueban Directiva que	para consumo humano, número de habitantes beneficiados y medidas para la										presentar	presentar
	establece procedimiento de adecuación de los instrumentos de	atención prioritaria de los componentes de mayor riesgo a la salud de las										15 días	15 días
	gestión ambiental a nuevos Estándares de Calidad Ambiental	personas, con relación a las causas de morbilidad y mortalidad asociadas).											
	(ECA), del 08/04/2014	3. Copia de los planos de las áreas de influencia directa e indirecta, firmado por											
	. Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	el profesional responsable, que contenga ubicación de la actividad industrial u										Plazo para	Plazo para
	del 11/04/01 Artículo 44°.	operativa con relación a los centros poblados cercanos.										resolver	resolver
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	4. Características o informes de ensayo de suelo actualizados, respecto a su										30 días	30 días
	Primera Disposicioni Transitoria, Complementaria y Final.	área o zona de influencia realizados por un laboratorio acreditado											
		5. Copia del documento que aprueba la certificación ambiental (EIA, PAMA,											
		DIA u otros), emitida por la autoridad competente.											
		6. Pago por Derecho de Trámite.											
		Nota: La información contenida en el expediente debera de adjuntarse en formato digital en su totalidad.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA	-	CA	ALIFICAC	IÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R	
° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi	(en % UIT)	(an S/)	Auto mátic	Pre	ación evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Z		NOMENO I DENOMINACION	go / Ubic ació	(en % on)	(611 37.)	0		Negati vo	hábiles)			RECONSIDERACION	AFELACION
53	Certificado de Principios Generales de Higiene del Codex	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Higiene Alimentaria y Zoonosis de		14.84%	586.3			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Alimentarius	la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° RUC, firmada por							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	. Decreto Supremo N° 004-2014-SA, Modifican e incorporan	el Representante Legal.							Días	DIGESA	de Higiene	de Higiene	DIGESA
	algunos Artículo del reglamento sobre Vigilancia y Control	2. Manual de Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) firmado									Alimentaria	Alimentaria	
	Sanitario de Alimentos y bebidas, aprobado por Decreto	en forma indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como:								Calle Las Amapolas	y Zoonosis	y Zoonosis	
	Supremo N° 007-98-SA, del 30/03/2014, Artículo 1°, 2° y 58°.	Biologo, Ingeniero Industrial, Microbiologo, Ingeniero Quimico, Ingeniero								Nº 350 - Lince			
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Alimentario, Ingeniero Agroindustrial o a fin, debidamente colegiado y habilitado.										Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	3. Manual de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) firmado en forma										presentar	presentar
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como: Biologo,										15 días	15 días
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Ingeniero Industrial, Microbiologo, Ingeniero Quimico, Ingeniero Alimentario,											
		Ingeniero Agroindustrial o a fin debidamente colegiado y habilitado.										Plazo para	Plazo para
		4. Pago por Derecho de Trámite.										resolver	resolver
												30 días	30 días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	ACIÓN	DI AZO			INSTANCIAS DE R RECUF	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Р	luación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Mátic mátic o	с	ti Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
54	Registro de Empresas Consultoras para la elaboración de	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del	1	7.72%	305.1			Х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Estudios de Impacto Ambiental en el ámbito del Sector	Ambiente de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga							(quince)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	Salud.	N° RUC, firmada por el Representante Legal.							Días	DIGESA	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	. Ley Nº 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de	2. Copia simple de partida registral de la entidad, (objeto social, capital,									y Protección	y Protección	
	Impacto Ambiental, del 23/04/01. Artículo 10°,	titular, socios o accionistas, y/ó Estatutos modificados, etc), constancia de								Calle Las Amapolas	del Ambiente	del Ambiente	
	. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM Reglamento de la Ley	vigencia de poder del representante legal de la entidad con antiguedad no menor								Nº 350 - Lince			
	del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del	de 30 días hábiles. salud, en caso de empresas constutiidas en el exterior										Plazo para	Plazo para
	25/09/2009, Artículo 72°, y la Disposición Complementaria	presentar de acuerdo al Convenio ratificado por Decreto Supremo Nº 086-2009-RE.										presentar	presentar
	Transitoria (Unica) .	3. Relación de especialistas que conforman el equipo profesional										15 días	15 días
	. Decreto Supremo N° 011-2013-MINAM Reglamento de Registro	multidisciplinario de la entidad con colegiatura y habilidad profesional, con experiencia											
	de Entidades Autorizadas para la Elaboración de Estudios	de no menor de 05 años en la elaboración de instrumentos ambientales,de acuerdo											
	Ambientales, en el marco del Sistema Nacional de Evaluación	al anexo II,asi como la Declaración Jurada de No inhabilitación -Registro de Personas										Plazo para	Plazo para
	de Impacto Ambiental, del 15/11/2013, Artículo 8°, 9°, 10°,11°,	Inhabilitadas para contratar con el Estado a cargo del Organismo Supervisor de las										resolver	resolver
	12°, 13°,14°,15°,16°,17°,19° y 20°, Primera Disposicion	Contrataciones del Estado-OSCE, de acuerdo al anexo III.										30 días	30 días
	Complementaria, Final y Transitoria.	4. Relación de expecialistas que actuan en calidad de asesores técnicos de											
	. Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	la entidad, especificaciones tecnicas de los equipos e instrumentos especiales											
	del 11/04/01 Artículo 44°.	para la elaboración de estudios ambientales, sean estos propios o alquilados,											
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	relación de laboratorios acreditados por INDECOPI, que brindan los											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	servicios analiticos a la entidad, de ser el caso copia de los contratos											
		suscritos para tal fin.											
		5. Pago por Derecho de Trámite.											
		Nota: Los anexos II y II corresponden al Reglamento aprobado por Decreto Supremo											
		N° 011-2013-MINAM.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	F	aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic	2	ti Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
55	Autorización Sanitaria de productos químicos de uso	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Ecología y Protección del		13.77%	543.9			Х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Industrial y Profesional (nacional o importado).	Ambiente, de la DIGESA, con carácter de Declaracion Jurada, que contenga Nº							(quince)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	. Ley Nº 26842, Ley General de Salud del 20/07/1997, Artículo	de RUC, firmada por el representante Legal.							Días	DIGESA	de Ecología	de Ecología	DIGESA
	96°, 97 ° y 98°	2. Informe Técnico emitido y firmado por el Asesor Técnico de la empresa									y Protección	y Protección	
	. Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del	(Ingeniero Químico, Biologo, Químico), donde se describa el tipo y material de								Calle Las Amapolas	del Ambiente	del Ambiente	
	11/04/01 Artículo 44°.	envase (cajas, frascos, cartón ó dosis de aplicación).								Nº 350 - Lince			
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07,	3. Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos											
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100%, emitido por el										Plazo para	Plazo para
		fabricante.										presentar	presentar
		4. Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado										15 días	15 días
		de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia,										Plazo para	Plazo para
		para producto importado											
		 Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. 										Plazo para	Plazo para
		6. Proyecto de etiqueta.										resolver	resolver
		7. Pago por Derecho de Trámite.										30 días	30 días
												resolver	resolver
												30 días	30 días



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		С	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE F RECUI	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	Pr	uación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
DIREC	CIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS												
56	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		80.57%	3,182.6			Х	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
		Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.		Igual forma farmacéutic a, cantidad					(sesenta) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	- Decreto Legislativo № 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08. Artículo 1°.	 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 		de IFA y vía de administrac ión:								15 días hábiles.	15 días hábiles.
	- Decreto Supremo № 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo № 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5º.	 Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. 		92.95%	3,671.4							Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo para resolver 30 días hábiles.
	- Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo № 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A y 44°.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		Diferente forma farmacéutic a,									
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda Disposición Complementaria Transitoria.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.		cantidad de IFA o vía de administrac ión									
		 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. 											
	- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	8. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE R RECUF	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación revia	PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
, and a second	DENOMINACION DE L'INCEDIMIENTO		Códi go/	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic	Positi	i Negati	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
			Ubic ació			0	vo	vo	ŕ				
		10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se	n	73.66% Para los	2,909.7								
		de una empresa farmaceurica del país expontador del producto que no se comercializa in 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.		descritos en la Nota 2:									
		Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
		-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).											
		-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM).											
		12. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE			Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		13. Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmaceutica. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción. Nota 1: Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del Decreto Supremo Nº 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente: 14. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información: -que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, para usar dicha información; -que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgadosque el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa	8										
		o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. 15. Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso. Nota 2: Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3,4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	ción	PLAZO			INSTANCIAS DE F	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	O	Pro	nación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
57	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(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)	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		81.81%	3,231.6			Х	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º, y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final.	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.		Igual forma farmacéutic a, cantidad					(noventa) dias calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles	Plazo para presentar 15 días hábiles
	- Decreto Legislativo № 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08.	 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 		de IFA y vía de administrac ión:					3			Plazo para resolver	Plazo para resolver
	-Decreto Supremo № 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo № 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5º.	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										30 días hábiles	30 días hábiles
	-Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo № 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° B y 44°.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		93.69%	3,700.8								
	- Decreto Supremo № 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo № 016-2011-SA (22/01/12). Segunda Disposición Complementaria Transitoria.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.		Diferente forma farmacéutic a, cantidad									
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.		de IFA o vía de administrac ión									
	- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	8. Proyecto de ficha técnica e inserto.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C/	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			A		luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.		75.00%	2,962.5								
		10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.		Para los casos descritos en la Nota 3:									
		Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
		Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
		Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).											
		-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		-Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de											
		Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios. (ANM).											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C/	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
Ν°Ω		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	Positi vo	i Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		12. Información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéuticos para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripiones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información. 13. Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutico si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmaceutica. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripcion. 14. Plan de gestión de riesgo, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo –IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción. 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 5º del Decreto Supremo Nº 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente información: -que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y											



		REQUISITOS		Derecho TRAMITA		CA	LIFICAC	IÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN RÓMERO Y DENOMINACIÓN GO, Ubi acid	/ idi (en %	% UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	Negati vo	PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		16. Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, cuando el producto proceda de un país de alta vigilancia sanitaria. Nota 2: Para el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10º de la Ley Nº 29459, el interesado debe presentar los requisitos señalados para la Categoría 1 y, además, la opinión previa favorable del Comité Especializado sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes. Nota 3: Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley Nº 29316 y de la Ley Nº 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.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICA	ción				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° D		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic	Positi vo	i Negati vo	(en días hábiles)	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
58	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)	 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). 		93.31%	3,685.6			Х	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final.	Especificaciones y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.							(Doce) meses	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Legislativo № 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 28/06/08.	 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 											
	-Decreto Supremo № 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo № 1072, Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos, del 17/01/09. Artículo 5º.	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	-Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4° , 10° , 22° , 23° , 40° C y 44° .	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.										30 días hábiles	30 días hábiles
	- Decreto Supremo № 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo № 016-2011-SA (22/01/12). Segunda Disposición Complementaria Transitoria.	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	7. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Direccion General de Medicamentos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM).											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	ACIÓN	21.22			INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				P	luación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N DE			Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	ti Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	DADA DESOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.											
		Se exceptúa del presente requisito cuando se trata de reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459, cuenten con registro sanitario vigente. Para este caso el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de la asociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será encesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmaceutica. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha sustentación. 11. Plan de gestión de riesgo, para los casos de inscripción. Nota 1: Para los efectos de solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del Decreto Supremo Nº 002-2009-SA, el interesado debe acompañar además lo siguiente: 12. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información:											
		 -que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; 											
		 -que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. -que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. 											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	LIFICAC	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE F	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
59	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)	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).		78.56%	3,103.1			Х	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º, y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.		Igual forma farmacéutic a, cantidad					(sesenta) Días Calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 53° y 56°.	 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 		de IFA y vía de administrac ión:								15 días hábiles.	15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		92.89%	3,669.3							30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.		Diferente forma farmacéutic a, cantidad									
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. 		de IFA o vía de administrac ión									
		8. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN	21.2-2			INSTANCIAS DE R	
OKDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
z Z		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
		Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción laboratorio de diagnóstico la laboratorio de diagnóstico la laboratorio de lab											
		de los agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).											
		 -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de 											
		un laboratorio nacional. 11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos											
		Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de											
		de elios el illetesado debe plesenar por cada pars que illetvillo en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM).											
		12. Plan de gestión de riesgo, si el agente de diagnóstico contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN	DI AZO			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	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 informacion, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnostico. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	IÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE F RECUI	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pre	evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
60	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)	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).		78.94%	3,118.2			Х	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10° y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final.	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.		Igual forma farmacéutic a,					(noventa) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º, 40º A, 44º, 53º y 56º.	 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 		cantidad de IFA, y vía de administrac ión:									
	- 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.	 Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. 		93.36%	3,687.7							Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		Diferente forma farmacéutic a,									
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.		cantidad de IFA, y vía de administrac ión:									
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. 											
		8. Proyecto de ficha técnica e inserto. 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											



	de Saldd												
		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C.	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				P	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado del Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los agentes de diagnóstico bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio a droguería nacional. -Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el pro											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA	CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIIVIIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		14. Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de asociación, en los casos de reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria.										
		15. Sustentación de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos en que el agente de diagnóstico presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a la que figura registrado en países de alta vigilancia sanitaria.										
		<u>Nota</u> 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida informacion o sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnostico. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso que el producto haya sido inscrito presentado dicha información o sustento.										



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		С	ALIFICA	ción	DI 4-5			INSTANCIAS DE F	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Mati máti o	c	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
61	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)	 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). 		93.93%	3,710.3			Х	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final.	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado.							(Doce) meses	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 53° y 56°.	 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- 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.	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										30 días hábiles	30 días hábiles
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.											
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	 Proyecto de ficha técnica e inserto. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 											
		9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM).											
		10. 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.											



		REQUISITOS		Derecho TRAMITA		CA	LIFICAC	CIÓN	N 470			INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION go Ut	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		11. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos de inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria.											
		12. Sustentación de eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAS para el caso de asociación, para la reinscripción en el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o no estén registrados en países de alta vigilancia sanitaria, que a la fecha de entrada en vigencia del Reglamento cuente con registro sanitario vigente.											
		Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar los estudios o sustento de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnostico. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentando dichos estudios o sustentación.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pre Positi vo	evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
62	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)	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).		78.72%	3,109.4			Х	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º, y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.		Igual forma farmacéutic a, cantidad					(sesenta) Días	www.vuce.gob.pe		Plazo para	Plazo para
	-Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A. 44°, 62° y 65°.	 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 		de IFA, y vía de administrac ión:					calendario			presentar 15 días hábiles.	presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.		92.63%	3,658.9)						Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		Diferente forma farmacéutic a,								30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.		cantidad de IFA, y vía de administrac ión:									
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. 											
		 Proyecto de ficha técnica e inserto. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 											
		10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.											



		_	REQUISITOS		Derech TRAMIT		C/	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIE	NTO		ulari o /			Auto	Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	:	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
			-Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en e país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico coertificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre cor 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 encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional de extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de Radiofarmacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fab											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICA	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			At.	-	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la información técnica o sustentación de la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofarmaco. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación. Nota 2: Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe presentar además lo siguiente: 15. Descripción general del sistema.											
		 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. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden. 											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		С	ALIFICA	CIÓN	DIAZG			INSTANCIAS DE R RECUF	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	P	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
63	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)	 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). 		78.85%	3,114.6			X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
		Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado. Sepecificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.		Igual forma farmacéutic a, cantidad de IFA, y vía de administrac					(Noventa) dias calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	22°, 23°, 40° A, 44°, 62° y 65°. - Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.		ión:								Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		93.04%	3,675.10								
	11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.		Diferente forma farmacéutic a, cantidad de IFA, y									
	- Ley № 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Proyecto de ficha técnica e inserto. 		vía de administrac ión:									
		Proyecto de nota teclina e insento. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFIC <i>A</i>	ACIÓN	BLATO			INSTANCIAS DE F	
000	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	P	lluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
2		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		c	ti Negati vo	(en días ¡ hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerado de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.											
		Cuando se trate de radiofármacos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
		Cuando se trate de radiofármacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los radiofármacos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).											
		 Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 											
		11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de Radiofarmacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM).											
		 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. Información tecnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofarmacos y radiofarmacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA. 											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		c	ALIFICA	CIÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE			Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		14. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de FDA o EMA, en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración al registrado en países de alta vigilancia sanitaria.											
		Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la referida informacion o sustentación de eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del radiofarmaco. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información o sustentación.											
		Nota 2: Para el caso de los generadores de radionucleídos, el interesado debe acompañar además lo siguiente:											
		 Descripción general del sistema. 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. 											
		 Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden. 											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE F	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	F	luación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° D		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		с	ti Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
64	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)	 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). 		93.38%	3,688.6			х	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final.	 Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado. 							(Doce)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 62° y 65°.	 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 	,						meses			15 días hábiles.	15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria 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°.	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.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.	:										
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 											
		9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional cextranjero 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 Radiofarmacos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM).											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN	21.22			INSTANCIAS DE R RECUR	
OBDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pi	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		10. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país.											
		11. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según recomendaciones de FDA o EMA. Para las sucesivas reinscripciones, no 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 radiofarmaco. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripcion.											
		Nota 1: Para el caso de los generadores de radionucleídos, el interesado debe presentar además lo siguiente: 12. Descripción general del sistema.											
		13. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado.											
		14. Constancia emitida por la Autoridad Nuclear Nacional que el generador cumple con los requisitos de seguridad y radioprotección que corresponden.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		С	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE F RECUI	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o / Códi			Auto	F	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER		
ž		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	máti o		i Negat vo			PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
65	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1)	 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). 		78.12%	3,085.60			X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Genera de la DIGEMID
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final.	Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda.							(Sesenta) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 70° y 73°	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase.										15 días hábiles.	15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
		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 e caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo e Protocolo de Validación.										30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.											
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	7. Proyecto de ficha técnica.8. Proyecto de inserto, si corresponde.											
		Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.											
		10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridac competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN	DI ATO			INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN { U	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. -11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Au											



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICAC	CIÓN	21.2-2			INSTANCIAS DE F	
	N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pre	vación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
•		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)	 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). 	ació	79.42%	3,136.9			X	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
		Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10°, y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final.	 Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. 							(Noventa) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
		-Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 70° y 73°	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
		- Decreto Supremo № 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo № 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	 Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado. 										30 días hábiles	30 días hábiles
		- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.											
		Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.											
		- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Proyecto de ficha técnica.											
			 Proyecto de inserto, si corresponde. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato. 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. 											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
		-Cuando se trate de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los gases medicinales bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).											
		-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		-Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el											
		interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM). 12. Información técnica de eficacia y seguridad de los gases medicinales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar la información técnica, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o											
	· ·	inducial realizado modificaciones que anienten nueva información sobre la segundad o eficacia de los gases medicinales. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN	21.22			INSTANCIAS DE F	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
67	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORIA 3)	 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). 		79.79%	3,151.7			Х	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final.	Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda.							(Doce)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días
	-Decreto Supremo № 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, B1606modificado por Decreto Supremo № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 70° y 73°.	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase										hábiles.	hábiles.
	 - Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. 	Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.										30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 Proyecto de ficha técnica. Proyecto de inserto, si corresponde. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato. 											
		10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de gases medicinales fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM).											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICA	ción	DI AZO			INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	u	ulari o / Códi go /	(en % UIT)	(en S/.)		P	luación revia i Negati	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		l a	Ubic ació n			0	vo	vo	ŕ				
		11. Sustento de eficacia y seguridad de los gases medicinales. Para las sucesivas reinscripciones, no es necesario presentar el referido sustento, salvo que se hubieran realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de los gases medicinales. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICAC	IÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE F	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pre	nación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
68	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		80.57%	3,182.6			Х	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final.	Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición.		Registrado en países de alta vigilancia:					(noventa) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 44°, 81°, 84° y 85°.	 Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. 							Cuando el producto se encuentre			Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo № 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo № 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.							registrado en países de alta vigilancia			30 días hábiles	30 días hábiles
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato. 		95.51%	3,772.7				12				
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.		No registrado en países de alta vigilancia:					(Doce) Meses				
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.							Cuando el producto no se encuentre				
		 Proyecto de ficha técnica e inserto. Proyecto de rotulado mediato e inmediato. Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación acreditados internacionalmente. 							registrado en países de alta vigilancia				



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE OKDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
ž		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)			Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan Certificados de Buenas Prácticas de											
		Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia											
		sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados por etapas en diferentes países y											
		comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el											
		proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM).											
		12. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por											
		la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.											
		Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se											
		comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
		Cuando se trate de medicamentos herbários de uso medicinal fabricados por etapas en											
		diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
		-Cuando se trate de medicamentos herbários de uso medicinal extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).											
		-Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		-Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFIC	CACIÓN	DI AZO			INSTANCIAS DE R RECUR	
Nacion :	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		valuació Previa	PLAZO PARA RESOLVE	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
ac °N		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		c	siti Neg			PARA RESOLVER	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.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICAC	IÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o / Códi			Auto	Pre	ación evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER		
1 _o N		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	Positi vo	Negati vo	hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
69	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales	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).		79.22%	3,129.00			Х	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Ley N° 29459 Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula.							(Treinta)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	Decreto Supremo № 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 № 004-2000-SA del 22/10/00 y Decreto Supremo № 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 72º, 73º, 81º y 90°	 Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones. 	ı						Días Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábiles.
	-Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°.	4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	-Decreto Supremo № 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	Proyecto de inserto o prospecto cuando corresponda.											
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	 Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos natrurales importados. 	•										
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44°, 142° y 207°.	-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados 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 Autoridac competente del país exportador que encargó su fabricación.											
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	,										



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN	BLAZO			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	ONC.	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				P	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DF			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
			Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
			-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											
			-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
			 -Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 											
			7. Opinión favorable emitido por el Comité Especializado del Ministerio de Salud, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida.											
			Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad o entidad competente:											
			- de cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellosdel país fabricante, para el caso de recursos terapéuticos naturales fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		c	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				P	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
70	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos	 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). 		79.51%	3,140.60			Х	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley N° 29459 Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	 Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 							(Treinta)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo № 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 № 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 7º, 31º, 42º, 57º y 58º.	Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo.							Días Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábiles.
	-Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba la modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria	4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	-Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°.	 Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados. 										30 días hábiles	30 días hábiles
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	-Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44°, 142° y 207°.	-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
		 -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. 											
		 -Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 											



		REQUISITOS		Derecho TRAMITA	CA	LIFICAC	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	ula o, niúmedo y denominación Cór	lari o / ódi	(en % UIT)	Auto mátic	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Ub aci	bic ció		0	vo	Negati vo	павнезу				
		 Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados. 										
		7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente:										
		. de cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de productos homeopaticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos.										
		del país fabricante, para el caso de productos homeopaticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.										



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				F	aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	c	ti Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
71	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes	 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). 		78.71%	3,109.0			Х	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	 Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Activo(s), excipientes y producto terminado. 							(sesenta)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 44°, 93°, 95° y 96°	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato.							Días Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Para el caso de la validación del proceso de fabricación se podrá presentar en su reemplazo el Protocolo de Validación.										30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondientes.											
	- Ley № 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											
		8. Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.											
		-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.											
		-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											



		REQUISITOS		cho DE ITACIÓN	CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N DE OKDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN go / Ubic ació	/ di / (en % UIT) (en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación revia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		-Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país fabricante (con excepción de los productos dietéticos y edulcorantes bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados. Para el caso de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM). 10. Certificación expedida por el fabricante en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto que cuente con el legalizado por el Consulado Peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces, para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comerciali										



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	ción				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic	P	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
72	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos	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).	ació n	94.92%	3,749.4			X	180	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º, 44º, 104º, 107º, 108º y 109º	2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes). 3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.		Vacunas e inmunológi cos:					(ciento ochenta) Días calendario	www.vuce.gob.pe	Sanitarias	Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA (22/01/12). Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Transitoria. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo	 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y 							Para vacunas e inmunoló- gicos			Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días
	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°.	producto terminado y su validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podran presentar los estudios de estabilidad según estandares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.										hábiles	hábiles
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	7. Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados.											
		-Cuando se trate de productos biológicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente		93.22%	3,682.3				12 (Doce)				
		-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.		Para otros productos biológicos:					Meses para los otros productos biologicos				
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o/			Auto	Pi	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
O N		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		:	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		-Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos biológicos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que 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. 8. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.											
		Para el caso de productos biológicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM). 9. Sistemas envase-cierre.											
		 10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado. 11. Proyecto de ficha técnica e inserto. 											
		 Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato. Estudios preclínicos, para el caso de vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos este requisito será aplicable a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente. 											
		Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad. En este caso el interesado debe presentar estudios precínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. 14. Estudios clínicos, para el caso de vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos este requisito será aplicable a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad. En este caso el interesado debe presentar estudios											
		clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la											
		comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.											
		Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los productos biológicos											
		no será necesario presentar los requisitos de los numerales 13 y 14, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del											
		producto biológico. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito con los requisitos antes señalados.											
		15. Plan de gestión de riesgo.											
		16. Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de derivados de plasma humano.											
		17. Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		(ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				F	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	c	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
73	Certificado de Liberación de lote para productos biológicos	 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). 		21.53%	850.4			X	20	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
		 Documentos que acrediten la calidad del lote a liberar, según lo establecido en la Directiva específica. 							(veinte)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.								Días Hábiles			Plazo para resolver	Plazo para resolver
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44°, 142° y 207°.											30 días hábiles	30 días hábiles
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE F	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o/			Auto	Pi	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° E		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	Positi vo	i Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
74	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos	 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). 		73.93%	2,920.4			Х	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	Especificaciones técnicas de producto terminado.							(sesenta)	www.vuce.gob.pe			
	-Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º, 115º y 117º	 Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 							Días Hábiles			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	4. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.										30 días hábiles	30 días hábiles
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	-Cuando se trate de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.											
		Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante).											
		-Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		 -Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 											
		5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalencia emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados.											



		REQUISITOS		Derec TRAMIT		C	ALIFIC <i>E</i>	ACIÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				P	luación revia	PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Para el caso de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM).											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	ción	B) 470			INSTANCIAS DE F	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	P	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° [NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		mátic o		i Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	
75	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo)	 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). 		39.19%	1,548.0			Х	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente de 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.							(sesenta)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 124°, 136° y 138°	-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en un tercer país po 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.							Días calendario			Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase 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.										30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	-Cuando se trate_de dispositivos médicos de la Clase I fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por etapas po encargo de un laboratorio nacional.											
		3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			0		uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nível de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de buenas practicas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Practicas 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 practicas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en el artículo 130° del Reglamento. 5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. 6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración, para los casos de dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda. 7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afir											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICA	CIÓN	B) 470			INSTANCIAS DE R RECUF	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació		(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Para el caso de equipos biomédicos, el interesado debe presentar, además, lo siguiente: 10. Información que respalde la seguridad del equipo. 11. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad. Nota: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICACI	IÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE F RECUI	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					ación evia	PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		O	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	
76	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo)	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).		46.22%	1,825.8	;		Х	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. En el caso que el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relacion de éstos.							(noventa) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°,125°, 136° y 138°	-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.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase 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.										30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R	
N° DE OBDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO V DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go /	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic	Pr	uación evia Negati	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
			Ubic ació			0	vo	vo	ŕ				
		Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento 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 practicas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricacion, el cetificado de Buenas Practicas 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 practicas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Informe técnico del dispositivo médico, el debe contener la informacion dispuesta en el Artículo 130° del Reglamento. 5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. 6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración, para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda. 7. Método de desecho cuando aplique. 8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato segú											
		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.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICAC	CIÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			0		uación evia	PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIIVIIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		12. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, asi como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.											
		Para el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:											
		13. Información científica que respalde la seguridad del equipo.											
		14. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.											
		15. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales expedida por una Autoridad Competente o Entidad nacional o internacional acreditada.											
		Nota: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o/			Auto	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° L		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o		Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
77	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo)	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).		48.88%	1,930.8			Х	120	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. En el caso que el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos.							(ciento veinte) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º,126º, 128º, 130º,136°,137°,138º y 140°.	-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.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase 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.										30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase III fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos y equipos biomédicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
		3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		c	ALIFIC <i>E</i>	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o/			Auto	P	aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° D		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		c	ti Negat vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de buenas practicas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el cetificado de Buenas Practicas 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 competente del país de origen. Se aceptan los certificados de buenas practicas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Informe técnico del dispositivo médico, el que debe contener la información dispuesta en el Artículo 130° del Reglamento. 5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. 6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda. 7. Método de desecho cuando aplique. 8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	P	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
, N		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	:	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados. 											
		14. Programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante.											
		Nota 1: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos,											
		informe de administración de análisis de riesgo, salvo que se hubiesen realizado											
		modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito con los requisitos antes señalados.											
		Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:											
		15. Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento											
		16. Información científica que respalde la seguridad del equipo de la Clase III y los que 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 podra pedir el resumen y estudios de prueba.											
		17. Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada.											
		18. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.											
		19. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia.											
		20. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras nacional o internacional acreditada.											
		21. Nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma en el momento en que se ubique, en caso que aun no se haya comercializado.											
		22. Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste la información contenida en el numeral 9 del Artículo 128º del Reglamento.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C/	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o / Códi			Auto	Pi	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER		
N		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	Positi vo	Negati vo			PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Nota 2: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del equipo. También es aplicable para la primera reinscripción en aso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos antes señalados. Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE F	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi	(en % UIT)	(en S/.)	Auto		ación evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
°N		NOWERO F DENOMINACION	go / Ubic ació n	(eii % 011)	(en 37.)	0	Positi vo	Negati vo	hábiles)			RECONSIDERACION	APELACION
78	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)	 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). 		53.47%	2,112.2	2		Х	120	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente de 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.							(ciento veinte) Días calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 127°, 128°, 130, 136°, 137, 138° y 140.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en un tercer país po 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.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase 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.										30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	-Cuando se trate de dispositivos médicos de la Clase IV fabricados en el extranjero po encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos de clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
		-Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por etapas po encargo de un laboratorio nacional.											
		3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	с	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de buenas practicas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Louando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación el cetificado de Buenas Practicas 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 practicas de manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Informe técnico del dispositivo médico, el que debe contener la información dispuesta en el Artículo 130° del Reglamento. 5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. 6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda. 7. Método de desecho, cuando aplique. 8. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato.											



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



		REQUISITOS		Derech TRAMITA	-	CA	LIFICAC	CIÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE RI RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	O CÓ NÚMERO Y DENOMINACIÓN BO Ub	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto mátic o	Pre	uación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		23 Declaración jurada expedida por el fabricante o representante en Perú de los equipos en la cual conste la información dispuesta en el numeral 9 del Artículo 128° del Reglamento. Nota 2 Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del equipo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos antes señalados. Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.	,										



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	ción	DI 677			INSTANCIAS DE F	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	С	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
79	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro	 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). 		49.20%	1,943.4	1		Х	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Copia del Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador. En caso que en éste no se comprendan los modelos, marca, código y dimensiones del producto, el interesado debe adjuntar una carta del fabricante que los incluya. Cuando se requiera accesorios para su aplicación, incluidos en la unidad de manejo y no estén comprendidos en el Certificado de Libre Comercialización, el importador podrá presentar una carta del fabricante y copia del catálogo que incluya la relación de estos.							(Treinta) Dias habiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	i-Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°. -Decreto Supremo № 001-2012-SA que aprueba la modificatoria del	-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.										Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días
	Peglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria del Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria	-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.										hábiles	hábiles
	-Decreto Supremo № 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 № 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 31°, 113° y 114°	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:											
	-Decreto Supremo № 001-2004-EM que aprueba el Reglamento de la Ley № 27757, Ley de Prohibición de la Importación de Bienes, Maquinaria y Equipos Usados que utilicen Fuentes Radiactivas del 25/03/04. Artículo 14º.	-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.											
	 - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º. 	-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional.											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	-Cuando se trate de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.											
	 - Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente: 											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFIC	ACIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUF	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER		AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	iti Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 de cada país que intervino en el proceso de fabricación, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos del país fabricante, para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. 											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA	-	CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	DADA DECOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
30	Cambio en el registro sanitario de los dispositivos médicos	 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). 		16.84%	665.0			Х	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el	2. Documentos que justifiquen el cambio, según directiva especifica.							(Treinta) Dias habiles	www.vuce.gob.pe			
	Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 123º											Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 19/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.											Plazo para resolver	Plazo para resolver
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.											30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pro	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
81	Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos	 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 		35.40%	1,398.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º.	2. Declaración del fabricante en caso de maquila.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 7º y 8°	3. Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.											
	-Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos, de 03/02/04. Artículo 21°	Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).											
	-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. Artículo 23°	5. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	Especificaciones microbiológicas(cuando corresponda)											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44 °.	7. Autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso.											
		8. Certificado de Libre Venta-CLV (cuando corresponda) emitido con una antigüedad no mayor a 5 años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria o autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen.											
		 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar). 											
		 Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. 											
l		11. Material del envase primario.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	vación revia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
82	Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos	 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). 		34.97%	1,381.2	2 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°.	Declaración del fabricante en caso de maquila.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosmético, 08/02/02. Artículo 6°, 7° y 8°	3. Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.											
	Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la Decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos, del 03/02/04 Artículo 22°.	4. Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).											
	-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; de 02/06/10.	5. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
	- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.	Especificaciones microbiológicas(cuando corresponda)											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4°, 5° y 7°.	 Autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso. 											
	Lov Nº 27444 Lov del Bressdimiente Administrativo Constel del	8. Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trate de productos fabricados fuera de la Región Andina, emitido con una antigüedad no mayor a 5 años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria o autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen											
		 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar). 											
		 Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. 											
		11. Material del envase primario.											



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICAC	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN			NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pro	uación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
8:	Reconocimiento del Código de Identificación de la la Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos		Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el núme SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).	0	35.14%	1,388.1	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Di Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo		Documento con la fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislac materia de Productos Cosmético, 08/02/02. Artículo 6°,		Documento con la fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).											
	-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resoluci de homologación de la codificación en materia de cosm Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de p cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios;	éticos. 4. roductos terr	Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de produrminado.	:to										
	 Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que ap Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanita Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Prod Sanitarios. Artículo 2º. 	aria de	Documento con las especificaciones microbiológicas(cuando corresponda)											
	 Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglame del Componente de Mercancías Restringidas de la VUC 09/07/2010, Artículo 2º, 4º, 5º y 7º. 		Documento con las Instrucciones de uso del producto (cuando corresponda).											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo G 11/04/01. Artículo 31° y 44°.		Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad Nacio ompetente del Primer País Miembro de comercialización.	nal										



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° D		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		mátii o	c	iti Negat	(en días ¡ hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
84	Modificación / cambio / incorporación de fabricante (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un	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).		6.29%	248.5	5 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior	Director Ejecutivo de		
	Producto Cosmético	de coor debeta translatio con el coulgo de 1 ago bancario (ci b).								VUCE	Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley N⁰ 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos												
	Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8º y 13º.	Copia de nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en												
		Certificado de Libre Venta, en caso de terceros países o una autorización similar emitida por la Autoridad Competente del país de origen.											
	-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.	Documento con la declaración del fabricante, en caso de maquila.											
	- 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°.	 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la incorporación del nuevo fabricante. 											
	- 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°.	 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo fabricante (cuando corresponda) 											
	11/04/01. Artículo 31° y 44°.	7. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
85	Modificación / cambio de razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria o del fabricante de un Producto Cosmético	 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). 		6.67%	263.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8º y 13°.	2. Documento que acredite el cambio.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11º.	3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social modificada.											
	de homologación de la codificación en materia de cosméticos.	4. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, cuando corresponda.											
	- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.												
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIIVIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Modificación / cambio de información contenida en el rotulado de Producto Cosmético	 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). 		6.68%	264.0	Х				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º	 Documento con la justificación en caso de cambio de bondades y proclamas. 								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11º.	3. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.											
	de homologación de la codificación en materia de cosméticos.	4. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											
	- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.												
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.												
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			0	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Modificación / cambio de material de envase de Producto Cosmético	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).		6.65%	262.5	Х				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley N 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8 y 13 y 130	2. Documento por el que se declare el material del envase.								www.vuce.gob.pe			
	materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°.	3. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, cuando corresponda.											
	-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.												
	 - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. 												
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



			REQUISITOS		Derech TRAMITA	-	CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN		DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
8		Modificación/cambio de nombre de un Producto Cosmético dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina)	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).		6.67%	263.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
		Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º	2. Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.								www.vuce.gob.pe			
		Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en nateria de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11º.	Documento con la Declaración del fabricante o titular del nuevo nombre.											
	C F	de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos	4. Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio de nombre efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente; en caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentarse la autorización del fabricante; en caso de maquila sólo se requiere la declaración del titular.											
	1	Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de	5. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											
	(Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 19/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
		-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		c	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
E ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		orm ulari o /			Auto	Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION {	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		:	i Negati vo	(en días hábiles)	T NOCES IIII ENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
89	Modificación/cambio de marca de un Producto Cosmético	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).		6.66%	263.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley N 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8 y 13 y 130	2. Proyecto de arte de la etiqueta en la que consta el cambio solicitado.								www.vuce.gob.pe			
		 Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente. 											
	Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos	4. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											
	- 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°.												
ŀ	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIIVIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
90	Modificación / cambio de titular de un Producto Cosmético	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).		6.67%	263.6	Х				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º	 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular. 								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°.	 Declaración del fabricante para el nuevo titular en el caso de subcontratación o maquila. 											
	-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.												
	- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.												
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN		DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o/			Auto		uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° D	:		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
91			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).		6.68%	263.8	Х				Ventanilla Única de Comercio Exterior	Director Ejecutivo de		
											VUCE	Autorizaciones Sanitarias		
		Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º	2. Documento de Justificación del cambio.								www.vuce.gob.pe	Garmanae		
			 Documento de la Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (cuando corresponda). 											
	1	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.	 Documento con la declaración del fabricante o del titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio. 											
		Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.	5. Documento de especificaciones técnicas del producto terminado.											
		Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 19/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	6. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.											
		-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del	7. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
92	Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético (inclusión, cambios de nuevos tonos y variedades en fragancias y sabores)	 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). 		6.68%	263.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º	Documento con la declaración del fabricante en caso de maquila.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 7º, 8° y 14º.	Documento Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI.											
	-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.	Documento de Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda).											
	- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.	5. Documento de específicaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	Documento de especificaciones microbiológicas(cuando corresponda)											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	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.											
		 Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trate de productos fabricados fuera de la Región Andina. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a 											
		comercializar). 10. Fórmulas señalando el cambio.											
		 Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 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. 											



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		C/	ALIFICA	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUR	
	N DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto mátic o	P	uación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
g		Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		35.18%	1,389.8	Х				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
		Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	2. En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.								www.vuce.gob.pe			
			 Documento con la fórmula cuali- cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda. 											
		-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación; de 25/10/10.	 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 											
		 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. 	5. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.											
		- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	Certificado de libre venta (cuando corresponda).											
		Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	7. Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda).											
			 Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación. 											
			 Autorización del fabricante al nuevo importador, cuando corresponda, de acuerdo a la legislación interna de cada País Miembro. Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no 											
			veracidad pueda representar un problema para la salud.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN B U	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pi	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
94	Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	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).	n	35.01%	1,382.8	Х				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
		Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, de 10/12/08. Artículo 7° y 110°	3. Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
	-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación; de 25/10/10.	Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.											
	- 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°.	 Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria (certificada por la Autoridad Sanitaria que la emite), 											
		6. Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	7. Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go /	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación evia Negati	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
			Ubic ació n				vo	vo					
95	Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 		35.06%	1,384.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	2. En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7º, 11° y 18º	 Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda. 											
	-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10.	 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 											
	- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.	Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.											
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	Certificado de Libre Venta (cuando corresponda)											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)											
		8. Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso del producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.											
		9. Fotocopia de Notificación Sanitaria Obligatoria anterior.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pre	nación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
96	Modificación/Cambio/incorporación de fabricante de productos de			5.98%	236.3	Х				Ventanilla Única de	Director		
	higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).								Comercio Exterior VUCE	Ejecutivo de Autorizaciones		
										VOCE	Sanitarias		
	-Ley N									www.vuce.gob.pe			
	Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09, Artículo 8º y 13º	2. Certificado de Libre Venta o una autorización similar expedida por la Autoridad								www.vuce.gob.pe			
		Competente del país de origen o declaración consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen, cuando se trata de productos fabricados fuera de la Región											
		Andina. Estos documentos no deben teneer una fecha de expedición con una antiquedad											
		mayor a dos años, contados a la fecha de prresentación de la correspondiente NSO.											
	-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 7º, 11° y 13º	3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.											
	-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10	4. 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.											
	- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.												
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICA	CIÓN	21.424			INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION [E	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	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	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).		6.35%	250.8	Х				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	2. Documento que acredite el cambio.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13°.	3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.											
	Sanitaria Obligatoria de productos de higiene domestica, y absorbentes	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, cuando corresponda.											
	- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.												
ŀ	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
o N	3	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	vación revia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
9		Modificación/Cambio de información contenida en el rotulado de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de nigiene personal	 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). 		6.21%	245.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
		Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.								www.vuce.gob.pe			
	r	Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del10/12/08. Artículo 11° y 13°.	3. Información que sustente el cambio solicitado.											
			4. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, cuando corresponda.											
	F	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.												
	d	Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 19/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.												
		-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN	21.422			INSTANCIAS DE R RECUR	
4	DE ONDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o / Códi			Auto	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER		
2	2		NUMERO Y DENOMINACION	go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	Positi vo	Negati vo	hábiles)		TAILA NESCEVEN	RECONSIDERACION	APELACIÓN
g	F	Modificación del material del envase o presentación de los oroductos de higiene doméstica y productos absorbentes de nigiene personal	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).		5.81%	229.5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
		Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	Documento en el que se declare el material del envase o la nueva presentación.								www.vuce.gob.pe			
	r	materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes	 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina. 											
	5	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												
	F	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°.												
	c	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 19/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
		-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN go UI au	ulari o / Códi go / Jbic ació	(en % UIT)		Auto mátic o	P	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
10	Modificación/Cambio de nombre de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	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).		6.41%	253.0	Х				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	2. En caso de terceros países cuando se produzca el cambio del nombre deberá presentarse el Certificado de Libre Venta según lo establecido en el artículo 7º de la Decisión 706.En caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentarse la autorización del fabricante. En caso de maquila sólo se requerirá la declaración del titular.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7º, 11° y 13º	 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. 											
	-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10												
	- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.												
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN	21.424			INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		orm ulari o /			Auto		uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
Š		NUMERO Y DENOMINACION g U a	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Modificación/Cambio de componentes secundarios en la fórmula	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número		5.81%	229.4	Х				Ventanilla Única de	Director		
	de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal	de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).								Comercio Exterior VUCE	Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso, cuando corresponda.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11°, 13°, 14° y 15°.	 Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio. 											
	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	 Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto. 											
	- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°.	5. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.											
	•	6. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		ación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
102	Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (inclusión de variedades) de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. -Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.	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). En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.	n	6.26%	247.2	2 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-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 7º, 11º, 12º y 16º	3. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.											
	-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10	4. Certificado de Libre Venta (cuando corresponda).											
	 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productops Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. 	5. Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda).											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	 Justificación de las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. 											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	 Descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda. 											
		8. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada.											
		9. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.											
		10. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											



DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÍMERO Y DENOMINACI		INSTANCIAS DE R RECUF				CIÓN	ALIFICAC			Derec TRAMIT		REQUISITOS		
NOMERO Y DENOMINACIÓN sof butic notation y lo modificación de marcas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal 1. Solicitud Unica de Corrercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Medicos y Productos de Higiene Deméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal el 10/1208. Articulo 117 y 13° - Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria, su enrovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondente del código de detenticación de la Región Andina. 1. 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 higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondente del código de identificación de 25/10/10 - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Viglancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios Sanitarios Nº 1016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Viglancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios Noticulo 2°. - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Viglancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios Artículo 2°. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del					PARA		Pre						DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	ORDEN
doméstica y productos absorbentes de higiene personal Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Denéstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene de personal, su nenvoación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Viglancia Sanitaria de Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del	N APELACIÓN	RECONSIDERACION	PARA RESOLVER	PROCEDIMIENTO		_	Positi	/.) mát	(en S/	(en % UII)	go / Ubic	NÚMERO Y DENOMINACIÓN		
-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8º. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Deméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios, y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regismon para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del								1.6 X	25	6.37%				103
Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13° Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regismento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°: Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del		1										de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).	doméstica y productos absorbentes de higiene personal	
-Ley N° 29499, Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios, y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 -Decreto Supremo № 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. -Decreto Supremo № 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del		1		VUCE										
-Ley N° 29499, Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°. -Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios, y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 -Decreto Supremo № 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. -Decreto Supremo № 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del		1	1	www.vuce.gob.ne										
-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo № 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo № 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del		1	1	vacc.gcz.pc								2. Proyecto de arte de etiqueta o rotulado.		
materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13° -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del		I										,	Medicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Articulo 8º.	
de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 13° de productos provenientes de la Región Andina. -Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del		1	1								el	3. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente d		
-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del		1	1								Э			
Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del		I										de productos provenientes de la Region Andina.	de Higiene Personal del 10/12/08. Articulo 11° y 13°	
de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2º. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del		1											-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación	
estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del		1	1											
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2º. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del		1	1											
Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del		1	1										estructura correspondiente del codigo de Identificación del 25/10/10	
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del		1	1										- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el	
Sanitarios. Artículo 2°. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del		1	1											
- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del		1	1											
del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del		I	1										Sanitarios. Afficuió Z°.	
		1	1										- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo	
		1												
Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.														



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN (L a	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto mátic o	Pr	vación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
104		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).		6.37%	251.6	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
		Copia del certificado de libre comercialización o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7º de la Decisión 706.								www.vuce.gob.pe			
	-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7º, 11° y 13º	3. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el cambio correspondiente.											
	-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10	4. Sistema de codificación de producción.											
	Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos	5. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												



			REQUISITOS		Derech TRAMITA	-	CA	LIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
	ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
	N° DE		NUMERO Y DENOMINACION E E	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)			RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Cambio de vida útil de productos de higiene doméstica y	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número		6.37%	251.6	Х				Ventanilla Única de	Director		
	Į.	productos absorbentes de higiene personal	de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).								Comercio Exterior VUCE	Ejecutivo de Autorizaciones		
											VUCE	Sanitarias		
											www.vuce.gob.pe			
		-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos	2. Estudios que sustenten el cambio.								www.vuce.gob.pe			
	ľ	Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	·											
		-Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en	3. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del											
			país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose											
		de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11° y 22°	de productos provenientes de la Región Andina.											
		Decelusión 4270 que envelte les Fernates para la Natificación												
		Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes												
		de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la												
		estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10												
		- Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el												
		Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de												
		Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos												
		Sanitarios. Artículo 2°.												
		- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del												
		09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	ľ													
		-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del												
I		11/04/01. Artículo 31° y 44°.												
1		•					l							



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C/	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		O	:	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	DADA DECOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Cambio de titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de	 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). 		11.80%	466.2	Х				Ventanilla Única de Comercio Exterior	Director Ejecutivo de		
	nigiene personal.									VUCE	Autorizaciones Sanitarias		
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	2. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.								www.vuce.gob.pe			
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos												
	Sanitarios. Artículo 2°.												
	Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44° .												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto mátic o	Р	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Aprobación de Ingreso de Muestras de Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal sin Notificación Sanitaria Obligatoria	 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 		14.60%	576.8			Х	7	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Decisión 705 que aprueba la Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial del 10/12/08. Artículo 3º, 4º y 5º -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 24º, 25º y 26º.								(siete) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días.	Plazo para presentar 15 días.
	 - 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°. 											Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.												
	Ley 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. 												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		С	ALIFICA	CIÓN	PLAZO			INSTANCIAS DE R RECUF	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pi	uación revia	PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Máti o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
10	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios para Bebés	 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). 		38.28%	1,512.1	1		Х	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4º y 8º, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	 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. 							(Treinta)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días.	Plazo para presentar 15 días.
	-Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°.								Hábiles			10 dias.	To dias.
	- 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°.											Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días
	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. 												



			REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
	ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
	N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	c	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
1	E		 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). 		13.09%	517.2	2		Х	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	- F C	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4º y 8º Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º.	2. Documentos que justifiquen el cambio							(Treinta) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
		Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 19/07/2010, 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.											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		(CALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Aut mát o	ic	ti Nega vo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
110	Cambio de importancia mayor de producto farmacéutico con Registro Sanitario	 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). 		17.69%	698.6	6		X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	2. Documentos que justifiquen el cambio, según directiva específica.		por cada cambio					(sesenta)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo № 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 36º								Calendario				
	- 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°.											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°											SO GIAS HADIIES	SU CIAS HADIRES
	- Ley № 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
	ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				P	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
	N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
1	111	Cambio de nombre de Producto Farmacéutico	 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). 		8.84%	349.1			X	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
		Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	2. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato.							(Treinta)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
		Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 11º y 36º	3. Proyecto de ficha técnica, cuando corresponda.							Días Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábiles.
			 Proyecto de inserto, para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica. 										Plazo para resolver	Plazo para resolver
		-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del	5. Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización o carta emitida por el fabricante, en la cual se señale el nombre con el que se comercializará en el país, para el caso de producto importado.										30 días hábiles	30 días hábiles
			Nota: El cambio establecido en los documentos señalados en los requisitos 2, 3 y 4 debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		С	ALIFICA	CIÓN	21.120			INSTANCIAS DE R RECUF	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
112	Transferencia de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para Bebés; por clasificación, fabricante y país de Productos Farmacéuticos, por fabricante y país de dispositivos médicos, por fabricante y país de productos Sanitarios para Bebes.	 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). 		8.87%	350.2	2		X	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	"Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4°, 6° y 8°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/1. Artículo 8° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo	2. Copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia							(Treinta) Días Habiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Suprierio N° 010-2010-NiNCE FOR, Regiamento 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.											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



				Dansala	o DE							INSTANCIAS DE R	AESOLUCIÓN DE
		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICAC	CIÓN				RECUF	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	,	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
113		Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número SUCE de la faction de Comercio (SUCE)		9.16%	361.7	Χ		Х	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior	Director	Director Ejecutivo	
		per Socie debeta translatio con el codigio de Pago Baricano (CPB). Para productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM)y productos sanitarios para bebés(PSB), además, el interesado debe presentar:								VUCE	Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	de Autorizaciones Sanitarias	de la DIGEMID
	-Decisión 783 que aprueba las Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya notificación sanitaria obligatoria ha	Copia de la factura de compra consignando el número de lote, serie o código de identificación cuando corresponda, en el caso de productos o dispositivos en tránsito.				Para Prod		Para: PF	(Treinta) Días	www.vuce.gob.pe			
	terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el	identificación cualido corresponda, en el caso de productos o dispositivos en transito.				uctos		DMPS	Habiles			Diana nasa	Diama nasa
	mercado del 11/03/13. Artículo 1° al 5°.							В				Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación					sanit arios						15 días hábiles.	15 días hábiles.
	Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes					anos							
	de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10												
	-Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos.												
	Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.											51	
	cosmeticos, su renovacion, reconocimiento y cambios, dei 02/00/10.											Plazo para resolver	Plazo para resolver
	Decreto Supremo № 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,											30 días hábiles	30 días hábiles
	Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado												
	por Decreto Supremo № 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo № 016-2013 del 24/12/13. Artículo 12º												
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°,44° y 207°												
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 												



			REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	CALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
4	OKDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Aut	Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
	N N		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	ic	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
1		Autorización para formación de kits de Productos Sanitarios o Dispositivos Médicos	 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). 		8.53%	336.9	9		Х	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	1	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 18º	2. Justificacion para la formacion del KIT.							(Treinta)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	d		Autorizacion expres de los titulares de registro sanitario o notificacion sanitaria obligatoria de los que forman el KIT.							Días Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábiles.
		-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 1/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°											Plazo para resolver	Plazo para resolver
		Ley № 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												30 días hábiles



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	ción				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto		luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		Positi vo	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
115	Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación	 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). 		78.28%	3,091.9)		Х	7	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Decreto Supremo № 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 20º.	2. Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud. En el caso de una renovación o extensión del tiempo para la realización del ensayo clínico y ampliación o modificación del listado de suministro a importar, se presentará la copia de la autorización correspondiente.		Para fines exclusivos de investigaci ón					(siete) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo Nº 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, del 22/07/01. Artículo 8° y 12°.	 Protocolo de análisis o documento que incluya especificaciones técnicas y resultados de lote/serie, según corresponda, del producto en investigación a importar. 										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	-Decreto Supremo № 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06, modificado por Decreto Supremo № 006-2007-SA del 08/06/07. Artículo 76°, 78° y92°	4. Proyecto de Rotulado del producto en investigación, que contenga la información establecida en el artículo 89º del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.		7.95%	314.1							30 días hábiles	30 días hábiles
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación, emitido por la Autoridad Competente del país de origen o documento que garantice su cumplimiento. 		Para fines exclusivos de investigaci									
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	Para el caso de productos biológicos, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:		on académica									
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	6. Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de derivados de plasma humano.											
		7. Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino.											
		Nota: Para la importación de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o precursores con fines de investigación clínica, el interesado debe contar previamente con el Certificado Oficial de Importacion.											
		Para el caso de investigaciones con productos farmaceuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios, el interesado debe de presentar ademas del requisito 1, lo siguiente:											
		 Documento de aprobacion de la investigacion emitida por la entidad relacionada a la investigacion en salud. 											



			REQUISITOS		Derecho TRAMITA	-	CA	LIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
	ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		omi Ilari o /			0	-	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
	N° DE		NUMERO Y DENOMINACION go Ut ac	códi go / Jbic nció	(en % UIT)		Auto mátic o	Posit vo	i Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Autorización para la Importación de otros productos	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número		76.25%	3,011.8			Х	7	Ventanilla Única de	Director	Director Ejecutivo	
			de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).								Comercio Exterior VUCE	Ejecutivo de Autorizaciones	de Autorizaciones Sanitarias	de la DIGEMID
		cuando se requieran como complemento para la realización de un ensayo clínico para fines exclusivos de investigacion.									VUCE	Sanitarias	Sariilarias	
		ensayo cimico para imes exclusivos de investigación.										our mariao		
			Copia de la autorización del estudio en investigación otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud. En el							(siete)				
			caso de una renovación o extensión del tiempo para la realización del ensayo clínico y							(siete) Días	www.vuce.gob.pe			
			ampliación o modificación del listado de suministro a importar, se presentará la copia de la							Hábiles	gob.po		Plazo para	Plazo para
			autorización correspondiente.										presentar 15 días hábiles.	presentar 15 días hábiles.
		-Decreto Supremo № 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de	Nota: Para la importación de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o precursores											
			con fines de investigación clínica, el interesado debe contar previamente con el Certificado											
			Oficial de Importacion.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
													30 días hábiles	30 días hábiles
		-Decreto Supremo Nº 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de											oo alao ilabiioo	oo alao habiloo
		estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, del 22/07/01. Artículo 12º	3. Copia de proforma del exportador especificando vía de transporte.											
1														ļ
		- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo												
			4. Declaración Jurada de no reexportación.											
		09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.												
ı		Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del												
ı		11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°												
ı		- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera												
ı		Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												
1														



_														
			REQUISITOS		Derech TRAMITA		c	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
	ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
	N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Máti o	c	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
1		Autorización excepcional para la importación y uso de dispositivos médicos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario para fines exclusivos de capacitación.	 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). 		7.79%	307.8			Х	7	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	6	el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado	2. Documento de la institución educativa vinculada a la salud debidamente autorizada por el sector correspondiente en el que se sustente el uso de los dispositivos médicos por profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado, o de la institucion u organizacion publica o privada vinculada a la salud para el caso de eventos cientificos.							(siete) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	(del Componente de Mercancias Restrindidas de la VIICE del	 Listado de dispositivos con sus características, en el que se detalle especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país de ser el caso. 										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	-	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207° Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN	21.424			INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		mátic O	С	i Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
118	Autorización excepcional para la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para la prevención y tratamiento individual			Gratuito	Gratuito			X	1	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11 modificado por Decreto Supremo N° 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 20°.	 Receta médica (justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor). 							(Un) Día Hábil	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	, , , ,	 Informe de las características del producto o dispositivo (el informe de productos podrá incluirse en la receta médica). 										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	-Decreto Supremo № 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06. Artículo 116º	 Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda (el listado de productos podrá incluirse en la receta médica). 							Para uso compasivo			30 dias nabiles	30 dias riabiles
	- 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°.	Para el caso de utilización de productos en investigación para uso compasivo, el interesado debe presentar, además, de los requisitos de los numerales 1 y 2, lo siguiente:							5 (cinco)				
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° y 207°	5. Consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal.							Días Hábiles				
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	6. Informe clínico en el que el médico tratante justifique la necesidad de dicho tratamiento.											
		7. Conformidad del director de la Institución donde se vaya a aplicar el tratamiento.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pre	Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
119	Certificado de Registro Sanitario para productos farmacéuticos y dispositivos médicos	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).		73.57%	2,906.1			Х	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 9º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante extranjero emitido por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.							(Quince) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo $4^\circ, 25^\circ, 26^\circ, 124^\circ, 125^\circ, 126^\circ, 127^\circ$ y $128^\circ.$	Para los siguientes casos, se presenta:										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- 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°.	-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen,										30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	cuando se trate de productos galénicos importados.											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes, homeopáticos y recursos terapéuticos naturales importados.											
		-Documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente de país de origen o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, cuando se trate de dispositivos médicos.											
		3. Rotulado mediato e inmediato, según lo autorizado en el Registro Sanitario.											
		Para el caso de equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:											
		 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. 											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICA	ción				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Р	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
120	Certificado de Libre Comercialización	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		10.06%	397.2			X	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Decreto Supremo № 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vígilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo № 001-2012-SA, del 22/01/12. Artículo 27º								(Quince)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba la modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 22/01/12. Primera Disposición Complementaria Transitoria.								Días Hábiles			Plazo para resolver	Plazo para resolver
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos del 08/03/02. Artículo 7º.											30 días hábiles	30 días hábiles
	-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 7º												
	- 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. 												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN	21.122			INSTANCIAS DE R RECUR	
200	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			0	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
2		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
12	Certificado de Exportación	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		10.06%	397.2	2		Х	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo № 001-2012-SA, del 22/01/12. Artículo 27°								(Quince) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.											Plazo para resolver	Plazo para resolver 30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°											30 días hábiles	30 dias nabiles
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE	J. Holling Co. 1 St. 1 Not Shinish	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud (CEMIS):	Solicitud dirigida al Presidente del Comité Especializado.		26.99%	1,066.3			Х	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Comité Especializado		
		 Sustento de eficacia y seguridad basado en información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyan evidencia de eficacia y seguridad, para el caso de especialidades farmacéuticas. 							(Treinta)				
		Para el caso de productos naturales de uso en salud se debe presentar información bibliográfica que sustente el uso tradicional y la seguridad de uso.							Días Hábiles				
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 11º.	Pago por Derecho de Trámite.											
	Decreto Supremo № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 40º												
	-Decreto Supremo № 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 № 004-2000-SA del 22/10/00 y Decreto Supremo № 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 81º												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° y 44° .												
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN	21.22			INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
123		 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). 		32.63%	1,288.9			X	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º	Copia de la Proforma del exportador especificando vía de transporte.							(Quince)	www.vuce.gob.pe			
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º	3. Declaración Jurada de No reexportación.							Días Hábiles			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo № 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo № 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8°,12° y19°											Plazo para	Plazo para
	- 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°.											resolver 30 días hábiles	resolver 30 días hábiles
	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.												



			REQUISITOS		Derech TRAMITA	-	CA	LIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
2	N- DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto mátic o	Pr	uación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
1:		Certificado Oficial de importación de Patrones o Estándares de referencia de Estupefacientes por Encargo	 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). 		30.84%	1,218.3			X	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
		Decreto Ley N $^{\circ}$ 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11 $^{\circ}$, 12 $^{\circ}$, 13 $^{\circ}$, 14 $^{\circ}$ y 16 $^{\circ}$	2. Proforma del exportador especificando vía de transporte.							(Quince)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
		Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º	3. Declaración Jurada de No reexportación.							Días Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábiles.
		Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo Nº 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8° y 12°											Plazo para resolver	Plazo para resolver
		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°.											30 días hábiles	30 días hábiles
		-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.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pi	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
Š		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Matti mátic o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
125		 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 		10.61%	419.1	1		Х	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º	Proforma del exportador especificando vía de transporte.							(Quince) Días	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º	3. Declaración Jurada de No reexportación.							Hábiles				
	-Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a												
	Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo Nº 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8º y 12º											Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- 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°.											30 días hábiles	30 días hábiles
	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.												



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN	DI AZC			INSTANCIAS DE R RECUR	
	N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
1		Certificado Oficial de Importación de Patrones o Estándares de Referencia de Psicotrópicos o Precursores.	 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). 	n	10.61%	419.2			Х	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
		-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º	Proforma del exportador especificando vía de transporte.							(Quince) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
		Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º	3. Declaración Jurada de No reexportación.										15 días hábiles.	15 días hábiles.
		Decreto Supremo № 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo № 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8° y 12°											Plazo para resolver	Plazo para resolver
	ŀ	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°.											30 días hábiles	30 días hábiles
		-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.												



		REQUISITOS		Derecho TRAMITA	-	C.F	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	ulai o/	/			Auto		luación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
°N		NÚMERO Y DENOMINACIÓN GO, Ubi acio	o / (bic ció		, ,,	mátic o	Posi Vo	i Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
127	Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes (ENACO)	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).		3.72%	146.8			X	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º	Certificado de Importación de Estupefacientes en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador.							(Quince)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º	3. Proforma del exportador especificando vía de transporte.							Días Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábiles.
	-Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01. Artículo 8° y 15°	protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	Nota: efectuada la exportación, el interesado presentara la fotocopia de la factura respectiva y la Declaración Única de Aduanas (DUA), acompañados del Certificado de importación de estupefacientes en original expedido por la Autoridad Competente del País importador. Artículo 15° y 16° del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.											
	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. 												



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
	DE OKDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o/			Auto	Pi	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
	Z		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		mátii o	c	Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
1		Certificado Oficial de Exportación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores.	 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). 		2.69%	106.2	2		X	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
			 Certificado de Importación del Estupefaciente, Psicotrópico o Precursores en original, expedido por la Autoridad Competente del país importador. 							(Quince)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
		Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º	3. Proforma del exportador especificando vía de transporte.							Días Hábiles				
	l	Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 8° y 15°.	4. Protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
		Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del	Nota: Efectuada la exportación, el interesado presentara la fotocopia de la factura respectiva y la Declaración Única de Aduanas (DUA), acompañados del Certificado de importacion de Estupefacientes en original expedido por la Autoridad Competente del País importador. Artículo 15 y 16 del Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.										30 días hábiles	30 días hábiles
		-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.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		С	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Máti o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
129	Autorización para la adquisición de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación.	 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). 		Gratuito	Gratuito			Х	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Decreto Supremo № 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 29º y 37º	 Protocolo de investigación correspondiente, autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA). 							(Quince)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	Nota: Al termino de la investigación, la Institución a cargo de ella, deberá presentar a la DIGEMID un informe en el que dara cuenta del consumo de los estupefacientes, psicotropicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria efectuado asi como de los resultados obtenidos. Último párrafo Artículo 37 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.							Hábiles			To dias fiablies.	13 das nablies.
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° y 207°											Plazo para resolver	Plazo para resolver
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 											30 días hábiles	30 días hábiles



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Pi	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		0	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIIVIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico del laboratorio fabricante, según formato. 		6.27%	247.8			X	5	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 44º.	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452		Por lote a fabricar					(Cinco)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 18º y 19º.	2. Pago por Derecho de Trámite.							Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábiles.
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	Nota: Para el caso de fabricación por encargo, la solicitud deberá estar firmada, además por el Director técnico de la Droguería o Director técnico de la Empresa Titular del Registro Sanitario. Artículo 19 del Decreto Supremo № 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y Otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.											30 días hábiles	30 días hábiles



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
E ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				P	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE			Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto máti o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
131	Visación del Libro de Control de Estupefacientes y/o Psicotrópicos de Droguerías (ámbito Lima Metropolitana), almacenes Especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y Laboratorios.	 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Secc=452. 		3.09%	122.2	2	X		10	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 43°	2. Libro foliado para el control de estupefaciente y/o control de psicotrópicos							(Diez) Días	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo № 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 40°, 44°, 45° y 46°.	3. Adjuntar Libro anterior cuando corresponda.							Hábiles				
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 38º, 75º y 95º	4. Pago por Derecho de Trámite										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°												
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Mátic mátic o	c	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
132		 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato. 		Gratuito	Gratuito			X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana);	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452							(Treinta)				
		 Relación de Sustancias y/o Medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópicos o precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria. 							Días	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	c) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).								Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábiles.
	-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 45°											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	-Decreto Supremo № 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 55º											30 dias habites	30 dias nabiles
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° y 207°												
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN	BI A ZO			INSTANCIAS DE R RECUF	
N° DE ORDEN	z	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pi	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
13			 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, dentro de los 		Gratuito	Gratuito			Х	5	Trámite Documentario de la	Director Ejecutivo de	Director Ejecutivo de Autorizaciones	
			15 días hábiles anteriores al cierre o clausura definitiva del establecimiento.								DIGEMID	Autorizaciones Sanitarias	Sanitarias	
	á	a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana);	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452							(Cinco)	Av.Parque de las			
	ł	o) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana);	2. Presentación de los Libros de Control de Estupefaciente.							Días Hábiles	Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	/	c) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).	 Listado de las sustancias controladas o medicamentos que las contienen, a entregar para custodia y posterior destrucción. 										15 días hábiles.	15 días hábiles.
		Decreto Supremo № 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a												
		Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 56º											Plazo para resolver	Plazo para resolver
		Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 23º											30 días hábiles	30 días hábiles
		-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° y 207°												
		Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICAC	CIÓN	DI AZC			INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
134	Verificación de Centrifugación, traslado de lote para secado, tamización, homogenización y verificación de pesaje y embalaje de cocaína base para exportación según corresponda (ENACO)	 Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Director técnico, según formato. 		9.28%	366.4			Х	5	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 44º -Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de	2. Protocolo de Análisis de la sustancia a exportar.							(cinco)	Av.Parque de las		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Transitoria y Final.	3. Pago por Derecho de Trámite.							Días Hábiles	Leyendas N° 240- San Miguel		Diagonara	Diama nava
	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											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												
135	Inscripción y Registro del profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetario Especial	Ficha de registro de datos debidamente llenado y suscrita por el solicitante.		Gratuito	Gratuito	Х				Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias		
	-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 47°	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452											
	-Decreto Supremo № 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 22º, 23º y 25º.	Formato de requerimiento de talonarios de recetario especial.								Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel			
	Resolución Ministerial Nº 1105-2002-SA/DM que aprueba la Directiva sobre Procedimientos para la Distribución de las Recetas Especiales, del 05/07/02	3. Copia del DNI y carné del C.M.P. o del C.O.P., según corresponda											
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31°												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	P	revia revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
136	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Traslado de almacenes de droguería (de ámbito de Lima Metropolitana)	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464	n	12.11%	478.4			X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.							(Treinta)			Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8º, 18° D, 21° y 71º	3. Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.							Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		15 días hábiles.	15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	4. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.										Plazo para	Plazo para
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 										resolver 30 días hábiles	resolver 30 días hábiles
		6. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.											
		7. Pago por Derecho de Trámite. Para el caso de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:											
		8. En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad.											
		 Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 											
		10. Copia de la licencia de zonificación.											
		11. Tipo de análisis a realizar.											
		12. Relación de equipos para el control de calidad.											
		13. Relación de instrumental y materiales.											
		 Relación de estándares de referencia disponibles. Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto de ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente. 											
		 Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y del Jefe de Control de Calidad. 											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		(ALIFICA	CIÓN	21122			INSTANCIAS DE R RECUR	
	A DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Pi	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
Š	Ö \$2	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	máti o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
1:	37 Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la hautoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS)	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		12.32%	486.5	5		Х	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.							(Treinta) Días			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8º, 18º E, 21º y	3. Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.							Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		15 dias nabiles.	is dias nabiles.
		 Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.										30 días hábiles	30 días hábiles
	6	6. Pago por Derecho de Trámite.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN	DI AZC			INSTANCIAS DE F	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	vación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
138	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de productos farmacéuticos	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		19.57%	773.1			Х	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.							(treinta) Días			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 18° F y 21°	3. Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.							Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel			
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 Diagrama de flujo de los procesos de producción, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso. 										30 dras frabiles	ou dias riabiles
		5. Copia de la licencia de zonificación.											
		 Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales. 											
		7. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.											
		Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar la relación de equipos para el acondicionado, reacondicionado o fraccionamiento.											
		 Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad. 											
		10. Pago por Derecho de Trámite.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	ción	DI AZG			INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o/			Auto	Р	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° D		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	С	i Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio de Dispositivos Médicos	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		22.80%	900.5			X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.							(treinta)			Plazo para presentar	Plazo para presentar
	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 18°G y 21º	 Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3. 							Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		15 días hábiles.	15 días hábiles.
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	 Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa de proceso. 										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar el diagrama de flujo de los procesos de acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento, por nombre y clasificación.										30 días hábiles	30 días hábiles
		5. Croquis de los sistemas de apoyo crítico.											
		6. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.											
		7. Copia de la licencia de zonificación.											
		8. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.											
		9. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.											
		10. Copia del certificado de habilidad profesional del Director Técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad.											
		11. Pago por Derecho de Trámite.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE	SEROIIII RECEDIII ERIO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio y Traslado de planta o almacenes de laboratorio, de Productos Sanitarios	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		22.58%	891.8			Х	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.							(Treinta)			Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 18º H y 21º	 Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3. 							Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		15 días hábiles.	15 días hábiles.
		 Diagrama de flujo de los procesos de producción por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios, según tipo de procesos. 										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	5. Copia de la licencia de zonificación.										30 días hábiles	30 días hábiles
		6. Croquis de los sistemas de apoyo crítico.											
		7. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.											
		Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedican exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso el interesado debe presentar la relación de equipos para el acondicionado, reacondicionado o fraccionamiento.											
		8. Copia del contrato de servicio de tercero cuando corresponda.											
		 Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales a cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción y control de calidad. 											
		10. Pago por Derecho de Trámite.											



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEE Z	IIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
14	41 Autorización Sanitaria de Funcionamiento Laboratorio que se dedique exclusivamen de calidad de productos farmacéuticos, di productos sanitarios	te al análisis de control	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		23.35%	922.5			Х	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmac Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09	. Artículo 21º.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.							(Treinta)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel			
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que apru- Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11	. Artículo 7º, 18° H y 21°	 Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombr de las áreas, en formato A-3. 							Días Hábiles			Plazo para presentar	Plazo para presentar
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Admin 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°		4. Copia de la licencia de zonificación.										15 días hábiles.	15 días hábiles.
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativ Disposición Transitoria, Complementaria y Fir 		5. Tipo de análisis a realizar.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
			6. Relación de instrumental y materiales.										30 días hábiles	30 días hábiles
			7. Relación de equipos para el control de calidad.											
			8. Relación de estándares de referencia disponibles.											
			 Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de l muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisi al cliente. 											
			10. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.											
			11. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico de control de calidad.											
			12. Pago por Derecho de Trámite.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		(CALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					aluación Previa	PLAZ PARA RESOLV	INICIO DEI	AUTORIDAD COMPETENTE		
, N		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Aut mát o	ic	ti Nega vo	(en dí ati hábile	as	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
14	Autorización Sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada por:	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		2.67%	105.6	6		X	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana);	2. Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.							(Quine	e)			
	 b) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS); 	Pago por Derecho de Trámite.							Días Hábil			Plazo para presentar	Plazo para presentar
	c) Laboratorios.											15 días hábiles.	15 días hábiles.
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 22º	Nota: En el caso de cambio de horario de atención del establecimiento, el interesado deberá comunicarlo según lo establece el Artículo 32º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2014-SA.		Gratuito en los casos de cambio								Plazo para resolver	Plazo para resolver
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°			de Químico Farmacéuti co								30 días hábiles	30 días hábiles
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.			Asistente									



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		c	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
143	Autorización Sanitaria para la ampliación de:	 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 	n	12.24%	483.	3		Х	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	a) Almacén de droguería (ámbito Lima Metropolitana);	Croquis de ubicación del almacén, en caso que la ampliación solicitada sea en dirección diferente a la autorizada.							(Treinta)			Plazo para presentar	Plazo para presentar
	b) Almacén Especializado de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS);	 Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando 							Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		15 días hábiles.	15 días hábiles.
	c) Almacén de Laboratorio.	4. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	-Decreto Supremo N $^\circ$ 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7° , 8° y 22°	5. Pago por Derecho de Trámite.										30 dias nabiles	30 dias nabiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.												
	- Ley № 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												
144	Autorización Sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana)	 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 		22.86%	902.	9		Х	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º y 22°	 Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3. 							(Treinta)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	3. Tipo de análisis a realizar.							Días			15 días hábiles.	15 días hábiles.
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	4. Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.							Hábiles			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
		5. Pago por Derecho de Trámite.										JU GIAS HADIRS	So dias fiabiles



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	ción				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pi	luación revia i Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
145	Autorización Sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		22.48%	888.0			X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º y 22º	2. Croquis de ubicación de establecimiento.							(Treinta) Días	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días	Plazo para presentar 15 días
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	3. Pago por Derecho de Trámite.							Hábiles			hábiles.	hábiles.
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Además de los requisitos del 1 al 3, según corresponda, el interesado debe presentar:							Habiles				
		Planta o Área de producción: 4. Croquis de distribución de las areas del laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen util de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formato A-3.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
		 5. Diagrama de flujo: De los procesos de producción, por forma farmacéutica, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de productos farmacéuticos. De los procesos de producción, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso, para laboratorios de dispositivos médicos. De los procesos de producción, por forma cosmética, para laboratorios de productos sanitarios. Para los demas productos sanitarios, segun tipo de procesos. 											
		6. Copia de la licencia de zonificación cuando la ampliación se realice en otro local.7. Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de											
		gases medicinales. 8. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.											
		9. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.											
		10. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN, para el caso de laboratorios que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.											
		Área de control de calidad:											
		 Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 											
		12. Copia de la licencia de zonificación											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICAC	CIÓN	21.424			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NUMERO Y DENOMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		13. Tipo de análisis a realizar.											
		14. Relación de instrumental y materiales.											
		15. Relación de equipos para el control de calidad.											
		16. Relación de estándares de referencia disponibles.											
		17. Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente.											
		18. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
146	Autorización Sanitaria de cierre temporal o ampliación de cierre temporal de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios	 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, especificando el área o áreas materia de cierre, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 		2.84%	112.3	3		Х	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 23°	 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. 							(Quince) Días	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	3. Pago por Derecho de Trámite.							Hábiles				
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.											Plazo para resolver	Plazo para resolver
												30 días hábiles	30 días hábiles
147	Autorización Sanitaria de cierre definitivo de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorio	 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 		2.84%	112.3	3		X	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 23°	Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.							(Quince)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo № 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 56º	3. Pago por Derecho de Trámite							Días Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°											Plazo para resolver	Plazo para resolver
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	Nota: En el caso que el establecimiento tenga en existencia sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores o de los productos que las contiene, previamente deberá tramitar el procedimiento de: Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria. Artículo 56 del Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria										30 días hábiles	30 días hábiles



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		,	CALIFIC	CACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					valuació Previa	PΔR	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.) mái	tic	siti Neg o v			PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
148	Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios	 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 	n	13.40%	529	.3)	(15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 24°	2. Pago por Derecho de Trámite.		Si el cierre temporal ha sido de tres					(Quind	Av.Parque de las		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°			meses o más:					Días Hábile	Lovendae Nº 240			
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
				2.99% Si el cierre temporal ha sido menor a tres meses:	118.2							30 dias nabiles	ou dias fiablies
149	Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios.	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		11.57%	457	7.1)	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 71°	 Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda. 							(Trein	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	3. Croquis de ubicación del almacén.							Días Hábil	S		13 dias Habiles.	TO GIAS HADIICS.
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	4. Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
		5. Pago por Derecho de Trámite.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o / Códi			Auto	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER		
N° I		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o		Negati vo	hábiles)		PAKA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
150	Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento o acondicionamiento de productos o dispositivos a laboratorios nacionales o extranjeros; o reacondicionamiento a laboratorios nacionales	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		3.95%	156.0)		Х	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Decreto Supremo Nº 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°.	 Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. 							(Quince) Días	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, deberá presentarse certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se exceptua de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios.							Hábiles				
	- Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación. 										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
		6. Pago por Derecho de Trámite											



			REQUISITOS		Derech TRAMITA		(CALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
	OKDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					aluació Previa	PLAZ PAR RESOL	A INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
	N DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Aut mát o	ic	iti Neg	(en d hábil		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
1	(Autorización Sanitaria para los almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de as Autoridades Regionales de Salud) que encargan el servicio de almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a otros almacenes especializados, droguerías o laboratorios	Solicitud con carácter de Declaración, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		11.68%	461.	5		X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
		Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 82°	 Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda. Croquis de ubicación del almacén. 							(Treir Día Hábil	San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
		Ley № 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3. Pago por Derecho de Trámite. 										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		c	ALIFICAC	CIÓN	DI AZG			INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
152	Autorización Sanitaria para los laboratorios que encarguen a otros laboratorios la fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura.	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		3.37%	133.2	2		Х	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo Nº 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 7º , 109º y 110º	 Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. 							(Quince)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44°y 207°	3. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los paises de alta vigilancia sanitaria y de los paises con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Se exceptua de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios.							Días Hábiles			Plazo para resolver	Plazo para resolver
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	 Relación de productos farmacéuticos consignando la Denominación común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. 										30 días hábiles	30 días hábiles
		 Relación de dispositivos médicos consignando el nombre, forma de presentación, modelo, código, según corresponda, de dispositivos médicos a fabricar. 											
		6. Pago por Derecho de Trámite.											



			REQUISITOS		Derech TRAMITA			CALIFIC	CACIÓ	N				INSTANCIAS DE R RECUR	
	ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					raluac Previ		PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
	N, DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Au má o	tic	iiti Ne	legati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO		RECONSIDERACION	APELACIÓN
1	F		 Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el profesional renunciante, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 		Gratuito	Gratuito		×			10	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	E S		2. Copia de la renuncia de la dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico Asistente, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha.								(Diez) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
			Nota: En el caso de renuncia de dirección técnica, el interesado, además, deberá presentar: 3. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria. 4. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE	SENGIAL RESERVATION OF THE PROPERTY OF THE PRO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto mátic o	с	Negati vo	(en días	PROCEDIMIENTO	DADA DESOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
15	Autorización Sanitaria de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente	Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica, jefatura o Químico Farmacéutico asistente, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		2.21%	87.4		Х		10	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 033-2014-SA del 06/11/14. Artículo 16°	Declaración jurada del representante legal o propietario del establecimiento indicando la fecha desde que no cuenta con Director técnico, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, indicando la fecha, de ser el caso.							(Diez) Días Hábiles			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	 Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica, jefatura o del Químico Farmacéutico asistente. 								Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
		Pago por Derecho de Trámite.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	CALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	o ic	Previa Previa ti Negat vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
155	Autorización Sanitaria de subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas	Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		9.14%	361.1	1		X	25	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias	Director General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 27°	2. Copia de inventario de los productos a subastar.							(Veinte y cinco)	Au Parrua da las		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	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	3. Pago por Derecho de Trámite.							Días Calendario	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												
156	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Medicamentos, Productos Dietéticos y Edulcorantes y Productos Biológicos.	 Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=467 		44.87%	1,772.4	4		Х	90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º.	 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 		por área de fabricación					(noventa) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel			
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º, 115° y 116°	 Papeleta de deposito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viaticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 										Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	4. Pago por Derecho de Trámite.											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Notas: 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
		Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA			CALIFIC	CACIÓ	ÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					valuad Previ		PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Au má o	átic	siti N	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
157	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Dispositivos Médicos.	Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=467		43.92%	1,735.0	0			Х	90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
		 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 		por área de fabricación						(noventa)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel			
	Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º, 115° y	 Papeleta de deposito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viaticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en e extranjero. 								Días Hábiles			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	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	4. Pago por Derecho de Trámite.											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Notas: 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DICEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.	1											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT			CALIFIC	CACIÓI	N				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Au		valuaci Previa	2	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		tic	siti Ne	egati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
158	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Medicamentos Herbarios	Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		43.11%	1,702.9	9			X	90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º.	 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 		por área de fabricación						(noventa) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel			
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º, 115º y 116º	 Papeleta de deposito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viaticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 											Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	4. Pago por Derecho de Trámite.												
	- Ley № 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Notas: 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID.											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
		 Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español. 												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		(CALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE F	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Aut mát o	ic	i Negat vo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
159	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Galénicos	Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		43.09%	1,702.1	1		Х	90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º.	 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 		por área de fabricación					(noventa) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Ü		
	Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º, 115° y	3. Papeleta de deposito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viaticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero.										Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	4. Pago por Derecho de Trámite.											
		Notas: 1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles



		REQUISITOS		Derech TRAMITA			CALIFIC	ACIÓN	•				INSTANCIAS DE F	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					aluacio Previa		PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Au má o	tic		/O	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
160	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Cosméticos	Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		43.10%	1,702.5	5			Х	90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control v	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
		 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 		por área de fabricación					((noventa) Días Hábiles	DIGENIID	Control y	vigilaricia	
	116°	 Papeleta de deposito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viaticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 									Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	4. Pago por Derecho de Trámite.												
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	<u>Notas</u> :											Plazo para resolver	Plazo para resolver
		1. Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID.											30 días hábiles	30 días hábiles
		 Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español. 												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		(CALIFIC	CACIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					aluació Previa	n PLA: PAR RESOL	A INICIO DEI	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Aut mát o	tic	iti Neg	(en d ati hábil	as	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
161	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Productos Sanitarios.	Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		43.10%	1,702.5	5		×	3 90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º.	 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 		por área de fabricación					(nove Día Hábi	Av.Parque de las			
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º, 115º y 116º	 Papeleta de deposito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viaticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 										Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° 44° y 207°	4. Pago por Derecho de Trámite.											
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	Notas:										Plazo para resolver	Plazo para resolver
		 Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 										30 días hábiles	30 días hábiles
		 Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español. 											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		С	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE F	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)			Negati vo	(en días hábiles)	THOCE SHIVELY IN	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
162	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y extranjeros, dedicados al Acondicionamiento de Productos	Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		43.10%	1,702.5	5		Х	90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º.	 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 		por área de fabricación					(noventa) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel			
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º y 116º	 Papeleta de deposito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viaticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 										Plazo para presentar	Plazo para presentar
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	4. Pago por Derecho de Trámite.										15 días hábiles.	15 días hábiles.
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	Notas:										Plazo para resolver	Plazo para resolver
		 Para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID. 										30 días hábiles	30 días hábiles
		 Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español, adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español 											
163	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en laboratorios nacionales y extranjeros	Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		43.09%	1,702.1	1		Х	90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º.	 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de análisis a realizar. 		por área de fabricación					(noventa) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º y 116°	 Papeleta de deposito den cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y Viatícos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 										15 días hábiles.	15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	Pago por Derecho de Trámite.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Nota: Para la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de laboratorios ubicados en el extranjero, el costo de pasajes y viáticos del personal que participa en la certificación será asumido por la empresa solicitante, de acuerdo a la preliquidación que proporcione la DIGEMID.										30 días hábiles	30 días hábiles



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pro	uación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
164	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad	Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		43.04%	1,700.2	2		X	90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º. -Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 111º, 115° y 116°	 Documentos técnicos señalados en la norma específicasegún tipo de análisis a realizar. Papeleta de deposito den cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y Viatícos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. 		por área de fabricación					(noventa) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	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.	Pago por Derecho de Trámite.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
165	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en:	Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		20.44%	807.5	5		Х	45	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
	a) Droguerías (ámbito de Lima Metropolitana); b) Almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS). -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º.	 Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad. Pago por Derecho de Trámite. 							(cuarenta y cinco) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8º, 111º, 119º y 118º -Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	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.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN	B) 470			INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
166	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) y almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).	Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		19.59%	774.0			X	45	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º.	Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.							(cuarenta y cinco)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8º, 111º, 121º y 122º	3. Pago por Derecho de Trámite.							Días Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábiles.
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°											Plazo para resolver	Plazo para resolver
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 											30 días hábiles	30 días hábiles
167	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías (ámbito Lima Metropolitana) y laboratorios nacionales.	Solicitud dirigida, con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		23.63%	933.3			Х	45	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director Ejecutivo de Control y Vigilancia	Director General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22º.	2. Documentos Técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad							(cuarenta y cinco) Días	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel			Plazo para presentar 15 días hábiles.
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º, 70º, 124º y 125°	3. Pago por Derecho de Trámite.							Hábiles				13 dias flabiles.
	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												Plazo para resolver 30 días hábiles
	Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												



_`	de Salud												
		REQUISITOS		Derech TRAMITA		c	ALIFICA	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación revia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
ÓRGA	NOS / UNIDADES ORGÁNICAS Y ORGANOS DESCONCENTRADOS	DEL MINISTERIO DE SALUD											
168	Acceso a la Información Pública que produzca o	Para solicitar la información:						Х	7	Trámite	De acuerdo a		
	posea el Ministerio de Salud	Solicitud que contenga la siguiente información:							(siete)	Documentario	la información		
	. D.S. Nº 043-2003-PCM, aprueba el Texto Único	a) Nombres, apellidos completos, Documento Nacional de Identidad (DNI) y							Días	o Vía Web	que posean		
	Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia	domicilio del solicitante. Cuando el solicitante sea menor de edad no será											
	y Acceso de la Información Pública, del 24/04/03	necesario que consigne el Documento Nacional de Identidad (DNI).								Av. Salaverry			
	. Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso de la	b) Expresión concreta y precisa del pedido de información.								N° 801	1) Secretaría		Despacho
	Información Pública, del 03/08/2002.	c) Número telefónico y correo electrónico, de ser el caso.								Jesús María	General,		Ministerial
	. D.S. № 072-2003-PCM, aprueba el Reglamento de la	d) Firma del solicitante o huella digital, de no saber firmar o estar impedido de									cuando la		
	Ley N° 27806, del 07/08/03	hacerlo, de ser el caso.									información		
	. Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	e) En caso de conocer la dependencia que posee la información, consignarla.									solicitada		
	General, del 11/04/01	Para que la información sea puesta a disposición:									se encuentra		
	. Ley N° 29060 - del Silencio Administrativo, del 07/072007	2. Exhibir recibo de Pago por la reproducción de la información (de ser el caso).									en la Alta		
		Dicho Pago se realizará previa liquidación realizada por la autoridad que resuelve									Dirección		
		el Trámite a fin de proceder a la entrega de la información									y en el		
		- Medio electrónico: correo electrónico		Gratuito	Gratuito						Archivo Central		
		- Copia Simple		0.005%	0.2								
					por copia	ı					2) Secretario de		Despacho
											Coordinación,		Ministerial
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:									cuando la		
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp									información		
											se encuentre		
											en el Consejo		
											Nacional		
											de Salud.		



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICA	ACIÓN	DI AZO			INSTANCIAS DE R RECUF	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					iluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		ti Negati vo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
											3) Directores		Secretaria/o
											Generales de		General
											las Oficinas		
											Generales de		
											del MINSA		
											4) Directores		Viceministerio
											Generales de		de Salud
											las Direcciones		Pública
											del MINSA y		0
											Direcciones de		Viceministerio
											Salud		de Prestaciones
													у
													Aseguramiento
													Universal
													Plazo para
													resolver
													10 días
													hábiles



	de Jarda												
		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICACIÓ	ÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Prev Positi N	ria	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
MINIS	STERIO DE SALUD, ÓRGANOS DESCONCENTRADOS, S	SEGÚN CORRESPONDA											
169	Recurso de Apelación en Procesos de Selección	A) Requisitos de Admisibilidad		Gratuito	Gratuito			Х	12	Trámite	Para el caso de	No aplica	No aplica
	de Adjudicación Directa Selectiva y Adjudicación de	Solicitud de Recurso de Apelación dirigido a la Oficina General de							(doce)	Documentario	MINSA		
	menor cuantia (1)	Administración del MINSA o al Director General de la DISA según corresponda.									Secretaria/o		
	. Decreto Legislativo N° 1017, Ley de Contrataciones	2. Identificación del impugnante, debiendo consignar su nombre y número de							días		General		
	del Estado, del 04/06/2008, Artículo 53°, modificado por	documento oficial de identidad, o su denominación o razón social. En caso de								Av. Salaverry			
	Ley N° 29873, Ley que Modifica el Decreto Legislativo	actuación mediante representante, se acompañará la documentación que acredite								N° 801, Jesús			
	N° 1017 que Aprueba la Ley de Contrataciones del	tal representación. Tratándose de consorcios, el representante común debe								María	Para el caso de		
	Estado, del 01/06/2012, Artículo Único.	interponer el recurso de apelación a nombre de todos los consorciados,									DISAS		
	. Decreto Supremo Nº 184-2008-EF, Reglamento de	acreditando sus facultades de representación mediante la presentación de copia									Directores		
	la Ley de Contrataciones del Estado, del 01/01/2009,	simple de la promesa de consorcio.									Generales de		
	Artículo 94°, 104°, 105°, 106°, 107°, 108°, 109°, 110°,	3. Señalar como domicilio procesal una dirección electrónica propia									las DISAS.		
	111°, 112°, 113°, 114°	4. El petitorio, que comprende la determinación clara y concreta de lo que solicita.											
	. Decreto Supremo N° 138-2012-EF, del 07/08/2012,	5. Los fundamentos de hecho y Derecho que sustenten su petitorio											
	Modifican el Decreto Supremo Nº 184-2008-EF, que	6. Las pruebas instrumentales pertinentes											
	aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones	7. La garantía que respalda la interposición del recurso de apelación, que deberá											
	del Estado y Decreto Supremo N° 080-2014-EF, del 22/04/2014.	otorgarse a favor del MINSA por una suma equivalente del tres por ciento (3%)											
	. Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	del valor referencial del proceso de selección impugnado. En los procesos de											
	General, del 11/04/01.	selección según relación de Ítems, etapas, tramos, lotes y paquetes el monto de											
		la garantía será equivalente a tres por ciento (3%) del valor referencial del											
		respectivo ïtem, etapa, tramo,lote o paquete. En ningun caso, la garantia sera											
		menor al cincuenta por ciento (50%) de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT)											
		vigente.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
ν°		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		:	Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		8. Firma del impugnante o de su representante. En el caso de consorcios											
		bastará la firma del representante común señalado como tal en la promesa											
		formal de consorcio.											
		9. Copia simples del escrito y sus recaudos para la otra parte si la hubiera.											
		B) Plazo para la interposición del recurso											
		1. La apelación contra el otorgamiento de la Buena Pro o contra los actos											
		dictados con anterioridad a ella debe de interponerse dentro de los cinco (05)											
		días hábiles siguientes de haberse otorgado la Buena Pro.											
		2. La apelación contra los actos distintos a los indicados en el párrafo anterior											
		debe interponerse dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes de haberse											
		tomado conocimiento del acto que desea impugnar.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											

Notas

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



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Previa Positi Neg	PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
DIRE	CCIONES DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD											
170	Autorización Sanitaria para Traslado de Cadáver.	Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración		2.28%	90.2		Х	1	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	· Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios	Jurada, del familiar ascendiente, descendiente, cónyuge o por orden judicial. En caso						(un)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Funerarios, del 28/03/94, Artículo 26°.	que no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitarlo, podran hacerlo						día	de DISA	Salud de las	Salud de las	de DISA
	• Ley N° 26842, Ley General de Salud. Artículo 31° y 109°.	previa acreditación de la circunstancia los parientes consanguíneos del 2do. Al 3er.								Personas	Personas	
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hara el familiar mas cercano								de DISA	de DISA	
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	debidamente acreditado o representante legal del Consulado del Pais de destino										
	· D.S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de	del fallecido.									Plazo para	Plazo para
	Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94,	Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de									presentar 15	presentar 15
	Artículo 61°, 62° y 64°.	Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda.									días	días
		3. En caso de:										
		a. Muerte Natural:										
		Copia del Certificado de Defunción.									Plazo para	Plazo para
		b. <u>Muerte Súbita o Violenta:</u>									resolver 30	resolver 30
		Copia del Certificado de Necropsia de ley, expedido por el Médico Legista o									días	días
		Médico del establecimiento de salud público autorizado.										
		c. El cadáver a ser enterrado con posterioridad a las 48 horas de su deceso										
		o muerte por enfermedad infecto-contagiosa:										
		Copia del Certificado de Embalsamamiento o Formolización.										
		4. Pago por Derecho de Trámite.										
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi	(en % UIT)	(en S/.)	Auto		aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
			go / Ubic ació			0	Posi vo	ti Negati vo	nabiles)				
171	Autorización Sanitaria para Cremación de Cadáver.	En caso de muerte natural:		2.09%	82.70		×		1	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	· Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaracion							(un)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Funerarios, del 28/03/94, Artículo 21° y 25°. • Ley N° 26842, Ley General de Salud. Artículo 31° y 109°.	Jurada del familiar ascendiente, descendiente o conyugue y parientes consanguineos del 2do. al 3er. Grado.							día	de DISA	Salud de las	Salud de las	de DISA
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de									Personas	Personas	
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda.											
	· D. S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de	3. Copia del Certificado de Defunción.									de DISA	de DISA	
	Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94,	4. Copia del Certificado y Protocolo de Necropsia, suscrito por el Médico											
	Artículo 55°, 56° y 58 ° y 64°.	Anátomo-Patólogo.										Plazo para	Plazo para
		En caso de muerte súbita o violenta:										presentar	presentar
		1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaracion										15 días	15 días
		Jurada del familiar ascendiente, descendiente o conyugue y parientes consanguineos del 2do. al 3er. Grado.											
		Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de										Plazo para	Plazo para
		Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda.										resolver	resolver
		3. Copia del Certificado de Defunción.										30 días	30 días
		4. Copia del Certificado y Protocolo de Necropsia, suscrito por el Médico Legista.											
		5. Copia certificada de la Autorización del Fiscal Provincial, en caso de ingreso											
		a la morgue (accidente, suicidio o crimen).											
		6. Pago por Derecho de Trámite.											
								1					
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:						1					
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación revia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
172	Autorización Sanitaria para Exhumación y	Para Exhumación y Traslado de Restos Humanos		4.21%	166.30		Х		2	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Traslado de Restos Humanos o Exhumación,	1. Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración							(dos)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Traslado y Cremación de Restos Humanos.	Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge, o por orden judicial.							días	de DISA	Salud de las	Salud de las	de DISA
	Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios	En caso de no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitarlo,									Personas	Personas	
	Funerarios, del 28/03/94, Artículo 10°, 21° y 26°.	podran hacerlo previa acreditacion de la circuntancia los parientes consanguineos									de DISA	de DISA	
	D.S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de	del 2do. al 3er.Grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hara											
	Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 20°, 56°, 58°, 60, 61°, 62° y 64°.	el familiar mas cercano debidamente acreditado o representante legal del Consulado del país de destino del fallecido.											
	Lev N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda.										Plazo para	Plazo para
	Contral, del 11704/0174410dio 44.											·	presentar
		3. Copia de la Constancia de Ubicación de los Restos, expedida por el Cementerio										presentar 15	15
		correspondiente.										días	días
		Para Exhumación, Traslado y Cremación de Restos Humanos											
		Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración Lurado del familiar accondicato deceandicato a cápulación por orden judicial.										Plazo para	Plazo para
		Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge, o por orden judicial. En caso de no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para solicitarlo,										resolver 30	resolver
		podran hacerlo previa acreditacion de la circuntancia los parientes consanguineos										días	30 días
		del 2do. al 3er.Grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hara										ulas	ulas
		el familiar mas cercano debidamente acreditado o representante legal del											
		Consulado del pais de destino del fallecido.											
		 Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 											
		3. Copia de la Constancia de Ubicación de los Restos, expedida por el Cementerio											
		correspondiente.											
		4. Copia certificada de la Autorización del Fiscal Provincial para cremación,											
		en caso de un fallecido por accidente, suicidio o crimen.											
		En caso de cremación de restos inhumados mayor a 2 años y menor a 30 años:											
		5. Carta Notarial de familiar más cercano (2° al 3° grado de parentesco)											
		6. Pago por Derecho de Trámite.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICA	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE C	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	Negati vo	(en días	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
173	Autorización Sanitaria para Inhumación de	Solicitud dirigida al Director General de la DISA, con carácter de Declaración	1 " 1	1.91%	75.5		Х		1	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Cadáver por Vencimiento de Plazo de Ley.	Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge.							(un)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	 Ley № 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 17º. 	 Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carné de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 							día	de DISA	Salud de las Personas	Salud de las Personas	de DISA
	· Ley N° 26842, Ley de General de Salud Artículo 31° y 109°	3. Copia del Certificado de Defunción, expedida por el profesional Médico.									de DISA	de DISA	ı
	· D. S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de	4. Copia del Acta de Defunción, expedida por el Registro Nacional de											ı
	Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94,	Identificación y Estado Civil (RENIEC) o la Municipalidad correspondiente.										Plazo para	Plazo para
	Artículo 49º, 51º, 52º y 62°.	5. Copia del Certificado de Embalsamamiento o de Formolización.										presentar 15	presentar 15
	 Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. 	6. Pago por Derecho de Trámite.										días	días
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE	SENSIMI XEISI ISEE I II GEESIMILEN IS	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	с	ti Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	DADA DESOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
174	Comunicación de Inicio de Actividades de Establecimientos	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración		Gratuito	Gratuito	Х				Trámite	Director/a		
	de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.	Jurada conjunta del Propietario y el Responsable Tecnico del establecimiento								Documentario	General de		
	· Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	de salud consignando además la siguiente información:								de DISA	DISA		
	Artículo 37º.	- Razón social, domicilio y numero de Registro Único del Contribuyente (RUC)											
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento.											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	- Nombre y dirección del establecimiento y croquis de ubicación.											
	· D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de	Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece el D.S. Nº 013-											
	Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de	2006/SA, número de ambientes y servicios que funcionan.											
	Apoyo, del 25/06/06, Artículo 7º, Sexta Disposición	- Especialidad(es) de prestación que brindan.											
	Complementaria.	- Grupo objetivo a atender.											
		Relación de equipamiento (biomédico, de seguridad y otros de acuerdo a la											
		naturaleza de sus actividades) diferenciando los propios de los provistos por terceros.											
		- Nómina de los profesionales de la salud, señalando el número de colegiatura											
		profesional, registro nacional de especialidad y su habilitación, cuando corresponda.											
		- Horario de atención.											
		2. Copia del Título del Profesional, Diploma de Colegiatura Profesional, Registro											
		Nacional de Especialidad (de ser necesario) y Constancia de Habilitación del											
		Director Médico o responsable según corresponde.											
		3. Compatibilidad de Uso.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					iación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE C	DENOININACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
175	Categorización o Recategorización de Establecimientos de	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA.		8.23%	325.2			х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Salud Sin Internamiento: Puestos de Salud, Consultorios	2. Pago por Derecho de Trámite.							(Quince)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	de Profesionales de la Salud, Centros de Salud,								días	de DISA	Salud de las	Salud de las	de DISA
	Centros Médicos, Centros Médicos Especializados										Personas	Personas	
	y Policlínicos.										de DISA	de DISA	
	· Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,												
	Artículo 37º.											Plazo para	Plazo para
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo											presentar 15	presentar 15
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.											días	días
	- D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de												
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										Plazo para	Plazo para
	Disposición Complementaria.											resolver 30 días	resolver 30 días
176	Categorización o Recategorización de Establecimientos de	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA.		11.16%	441.0			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Salud con Internamiento: Centros de Salud o Centros								(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
		2. Pago por Derecho de Trámite.							días	de DISA	Salud de las	Salud de las	de DISA
	o Clínicas de Atención General, Hospitales o										Personas	Personas	
	Clínicas de Atención Especializada e Institutos										de DISA	de DISA	
	de Salud Especializados.												
	· Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,											Plazo para	Plazo para
	Artículo 37º.											presentar 15	presentar 15
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo											días	días
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.												
	· D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
	Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de	http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										Plazo para	Plazo para
	Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8º, del 51º al 78º y 100°, Sexta											resolver 30	resolver 30
	Disposición Complementaria.											días	días
	- D.S. N° 020-2014-SA, Articulo 8° numeral 10 y Articulo 13°												
	numeral 12.												



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)		Auto mátic o	:	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
177	Categorización de Servicios Médicos de Apoyo:	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA.		8.34%	329.6			Х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Patología Clínica, Anatomía Patológica,								(quince)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Diagnóstico por Imágenes, Hemodiálisis y otros.	2. Pago por Derecho de Trámite.							días	de DISA	Salud de las	Salud de las	de DISA
	· Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/97,										Personas	Personas	
	Artículo 37º.										de DISA	de DISA	
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo												
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.											Plazo para	Plazo para
	· D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de											presentar 15	presentar 15
	Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de											días	días
	Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8º, del 85º al 95° y 100°, Sexta												
	Disposición Complementaria.	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										Plazo para	Plazo para
												resolver 30	resolver 30
												días	días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
RDEN			ulari					luación revia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	i Negati vo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
178	Autorización de Funcionamiento de las	1. Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración		11.16%	441.0			Х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Comunidades Terapéuticas.	jurada, adjuntando la copia del registro en el Registro Nacional de Comunidades							(quince)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	. Ley N° 29765, Ley que regula el Establecimiento y	Terapéuticas.							días	de DISA	Salud de las	Salud de las	de DISA
	Ejercicio de los Centros de Atención para	2. Copia autenticada del Testimonio de la Escritura Pública de Constitución, que									Personas	Personas	
	Dependientes, que operan bajo la modalidad de	contendrá el nombre del representante legal.									de DISA	de DISA	
	Comunidades Terapéuticas, del 23/07/11.	3. Copia simple de la ficha del Registro Único del Contribuyente (RUC).											
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	4. Nombre, dirección y croquis de ubicación geográfica.										Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	5. Copia del Certificado o Constancia de Zonificación y/o Certificado de										presentar 15	presentar 15
	· D.S. N° 006-2012-SA, Reglamento de la Ley N°	Compatibilidad de Uso del lugar donde funcionará la Comunidad Terapéutica,										días	días
	29765, del 05/06/12, Artículo 6°, 7° y 8°,	otorgado por la Municipalidad de la jurisdicción.											
		6. Copia autenticada del título de propiedad del inmueble, contrato de											
		arrendamiento o cesión de uso.										Plazo para	Plazo para
		7. Programa Terapéutico que especificará como mínimo:										resolver 30	resolver 30
		- El objetivo.										días	días
		- El rango de edad y sexo de la población objetivo.											
		- Servicios a ofertar.											
		- Horario de atención.											
		El programa de rehabilitación: describirá las actividades terapéuticas y otras que											
		se vayan a ejecutar, las que incluirán laborterapia y talleres.											
		8. Manual de Procedimientos, describiendo los procesos que seguirá la											
		Comunidad Terapéutica desde el ingreso hasta el alta del usuario, conforme											
		al programa terapéutico y de rehabilitación.											
		9. Reglamento Interno de funcionamiento de la Comunidad Terapéutica.											
		10. Copia del formato de "Contrato Terapéutico" que suscribirá la Comunidad											
		Terapéutica con el usuario o tutor o curador o mandatario judicial; y del familiar,											
		ascendiente o descendiente, cónyuge o hermano(a), u otra persona designada por											
		el usuario que apoye el tratamiento comunitario a recibir.											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				F	luación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	с	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		11. Relación del personal que laborará en la Comunidad Terapéutica para su											
		funcionamiento y atención, especificando sus responsabilidades y/o cargos											
		asignados.											
		12. Copia autenticada del título profesional, copia simple del Documento Nacional											
		de Identidad (DNI), y habilitación profesional del Director General y Director Médico.											
		13. Copia autenticada del título profesional, Documento Nacional de Identidad											
		(DNI) y habilitación profesional de los integrantes del equipo multidisciplinario y,											
		los registros de especialistas en el caso que corresponda.											
		14. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) y documentación del											
		personal técnico y administrativo que acredite su idoneidad para el ejercicio											
		del cargo asignado.											
		15. Certificado negativo de antecedentes penales de todo el personal.											
		16. Certificado de capacitación de los Consejeros extendido por instituciones											
		públicas o prívadas.											
		17. Certificado de salud mental de los Consejeros otorgados por dependencias											
		especializadas del Ministerio de Salud.											
		18. Copia simple de la inscripción ante el Registro Nacional de Consejeros del											
		Ministerio de Salud.											
		19. Pago por Derecho de Trámite.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
1		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		С	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN			ulari					uación evia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	c	Negati vo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
179	Registro de Sistemas de Abastecimiento de Agua.	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración		4.22%	166.8		Х		12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	jurada que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC)							(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	2. Informe de la fuente de agua del sistema de abastecimiento, el cual deberá							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	· D.S. N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad de Agua	incluir la calidad físico-química, bacteriológica y parasitológica expedido									Ambiental	Ambiental	
	para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 34°,	por un Laboratorio acreditado; caudal promedio y tipo de captación. El documento									de DISA	de DISA	
	35° y 41°	tecnico debera ser suscrito por el Ingeniero Especializado en tratamiento de											
		agua otorgado por una una universidad y/o experiencia acreditada.										Plazo para	Plazo para
		3. Memoria descriptiva del sistema de abastecimiento del agua para consumo										presentar 15	presentar 15
		humano, el cual describirá por lo menos los componentes del sistema,										días	días
		distinguiendo el tratamiento de la distribución; población atendida; tipos de											
		suministro; conexiones prediales, piletas, surtidores u otros; cobertura; continuidad											
		del servicio y calidad del agua suministrada.										Plazo para	Plazo para
		El documento técnico deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiado										resolver 30	resolver 30
		o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad a fín con especialización										días	días
		en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada.											
		4. Pago por Derecho de Trámite.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
180	Registro de Fuentes de Agua para Consumo	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración		4.11%	162.5		Х		12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Humano.	jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC).							(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	2. Licencia de uso de agua, emitida por el sector correspondiente.							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	3. Estudio de factibilidad de fuentes de agua, el que deberá ser suscrito por el									Ambiental	Ambiental	ı
	· D.S. N° 031-2010-SA Reglamento de la Calidad de Agua	Ingeniero Sanitario Colegiadoo Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad									de DISA	de DISA	i
	para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 34°,	a fín con especialización en tratamiento de agua otorgado por una universidad											ı
	36° y 41°	y/o experiencia acreditada.										Plazo para	Plazo para
		4. Caracterización de la calidad física, química, microbiológica y parasitológica de										presentar 15	presentar 15
		la fuente del agua seleccionada, sustentada con los respectivos análisis										días	días
		emitidos por un laboratorio acreditado en los métodos de análisis de agua para											ı
		consumo humano.											ı
		5. Pago por Derecho de Trámite.										Plazo para	Plazo para
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:										resolver 30	resolver 30
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											
												días	días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
RDEN			ulari					luación revia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
181	Autorización Sanitaria de Estaciones de	A. Para Estación de Surtidores:		4.18%	165.0		Х		12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Surtidores y Proveedores mediante Camiones	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración							(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Cisterna u otros medios en Condiciones	jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC).							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	Especiales de Distribución del Agua para	2. Análisis de la calidad físico-química, bacteriológica y parasitológica del agua,									Ambiental	Ambiental	
	Consumo Humano.	emitido por un laboratorio acreditado.									de DISA	de DISA	
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	3. Croquis de ubicación del establecimiento del Proveedor.											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	4. Memoria descriptiva del sistema de abastecimiento de agua, el cual describirá										Plazo para	Plazo para
	· D.S. N° 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad de Agua	por lo menos sus componentes, tratamiento y calidad del agua suministrada.										presentar 15	presentar 15
	para Consumo Humano, del 26/09/10, Artículo 39° y 41° y 42°	El documento técnico deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiado										días	días
		o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad afín con especialización en											
		tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada.											
		5. Copia de la licencia de uso de la fuente de agua otorgado por el Sector										Plazo para	Plazo para
		correspondiente.										resolver 30	resolver 30
		6. Libro de registro de Camiones Cisterna a los que abastece, visado por la										días	días
		Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental – DESA.											
		7. Copia del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua.											
		8. Pago por Derecho de Trámite.											
		B. Para Camiones Cisterna:											
		Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA II Lima											
		Sur, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro											
		Único del Contribuyente (RUC).											
		2. Análisis de la calidad físico-química, microbiológica y parasitológica del agua,											
		emitido por un laboratorio acreditado.											
		3. Copia de la tarjeta de propiedad del Camión Cisterna.											
		Copia del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua del											
		Camión Cisterna.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFIC/	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENIGRANA CIÁN DEL DOCCEDIANTA TO		ulari					aluación Previa	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE C	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	ti Negati vo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
182	Certificación de Habilitación del Proyecto de	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración		5.89%	232.7		Х		12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Cementerios.	jurada, consignando la siguiente información:							(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	· Ley № 26298, Ley de Cementerios y Servicios	· Razón Social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del promotor,							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	Funerarios, del 28/03/94, Artículo 3º.	así como la acreditación de su personería jurídica y su inscripción en									Ambiental	Ambiental	
	· Ley Nº 27446, Ley del Sistema Nacional de	los Registros Públicos.									de DISA	de DISA	
	Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01,	· Ubicación de funcionamiento de la oficina principal y el ámbito geográfico en											
	modificado por el Decreto Legislativo N° 1078, del 28/06/08	el que planea desarrollar sus actividades.											
	Artículo 2° y 3°	Nombre y Ubicación del cementerio.										Plazo para	Plazo para
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	· Inversión estimada para iniciar sus operaciones.										presentar 15	presentar 15
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	Nombre del representante legal ante la Autoridad de Salud.										días	días
	· D.S. № 03-94-SA, Reglamento de la Ley de	2. Copia de la Escritura Pública de la Constitución de Empresa y del Estatuto,											
	Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94,	inscrita en los Registros Públicos.											
	Artículo 3°, 4° y 15°	3. Copia del título de propiedad del terreno o contrato de opción de compra,										Plazo para	Plazo para
		con firmas legalizadas y a nombre de la persona jurídica promotora.										resolver 30	resolver 30
		4. Plano de la ubicación geográfica en escala 1:5000.										días	días
		5. Copia del plano de distribución.											
		6. Copia de Resolución Directoral que aprueba el Estudio de Impacto											
		Ambiental (EIA) otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA),											
		que incluya el EIA aprobado.											
		7. Documento de aprobación de la ubicación geográfica, otorgada											
		por la Municipalidad Provincial correspondiente.											
		8. Copia del certificado de inexistencia de restos arqueológicos otorgado											
		por el Ministerio de Cultura (MC).											
		9. Pago por Derecho de Trámite.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o / Códi			Auto	Pro	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER		4
ž		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	Positi vo	Negati vo	hábiles)			RECONSIDERACION	APELACIÓN
183	Certificación de Habilitación del Proyecto de	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA, con carácter de declaración		5.08%	200.8		Х		12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Crematorios.	jurada, consignando la siguiente información:							(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	· Ley Nº 26298, Ley de Cementerios y Servicios	· Razón Social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del promotor,							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	Funerarios, del 28/03/94, Artículo 13º.	así como la acreditación de su personería jurídica y su inscripción en									Ambiental	Ambiental	
	· Ley Nº 27446, Ley del Sistema Nacional de	los Registros Públicos.									de DISA	de DISA	
	Evaluación del Impacto Ambiental, del 23/04/01,	· Ubicación de funcionamiento de la oficina principal y el ámbito geográfico											
	modificado por el D.L. N° 1078,	en el que planea desarrollar sus actividades.											
	del 28/06/08.Artículo 2° y 3°	· Nombre y Ubicación del crematorio.										Plazo para	Plazo para
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	· Inversión estimada para iniciar sus operaciones.										presentar 15	presentar 15
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	· Nombre del representante legal ante la Autoridad de Salud.										días	días
	· D.S. № 03-94-SA, Reglamento de la Ley de	2. Copia de la Escritura Pública de la Constitución de Empresa y del Estatuto,											
	Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94,	inscrita en los Registros Públicos.											
	Artículo 3° y 4°	 Copia del título de propiedad del terreno o contrato de opción de compra, 										Plazo para	Plazo para
		con firmas legalizadas y a nombre de la persona jurídica promotora.										resolver 30	resolver 30
		4. Copia de plano de distribución y especificaciones técnicas que incluya la										días	días
		distribución de planta y corte de elevaciones.											
		5. Copia de Resolución Directoral que aprueba el Estudio de Impacto											
		Ambiental (EIA) otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA),											
		que incluya el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) aprobado.											
		6. Documento de aprobación de la ubicación geográfica, otorgada por											
		la Municipalidad Provincial correspondiente.											
		7. Pago por Derecho de Trámite.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
184	Autorización Sanitaria para el Funcionamiento de	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA , con carácter de declaracion		4.69%	185.3		х		12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Crematorios.	jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC)							(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	· Ley № 26298, Ley de Cementerios y Servicios	y número de Licencia de Funcionamiento.							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	Funerarios, del 28/03/94, Artículo 2º	2. Copia de Licencia de Construcción expedida por la Municipalidad Distrital									Ambiental	Ambiental	
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	correspondiente.									de DISA	de DISA	
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	3. Copia de la Licencia de Funcionamiento Municipal.											
	• Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento,	4. Pago por Derecho de Trámite.										Plazo para	Plazo para
	del 04/02/07, Artículo 4°.											presentar 15	presentar 15
	· D.S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de											días	días
	Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94,												
	Artículo 3°, 7°, 9° y 10°.	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:										Plazo para	Plazo para
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										resolver 30 días	resolver 30 días
185	Inspección Técnica por Inicio de Actividades de	Solicitud de Inspección Técnica por Inicio de Actividades dirigida al Director/a		4.69%	185.1	t	Х		12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Empresas de Saneamiento Ambiental.	General de la DISA, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de							(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Registro Único del Contribuyente (RUC) y número de Licencia de Funcionamiento							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	de Licencia de Funcionamiento otorgado por la Municipalidad correspondiente,									Ambiental	Ambiental	
	· D.S. Nº 022-2001-SA, Reglamento Sanitario para las	firmada por el representante legal y por el Director Técnico responsable.									de DISA	de DISA	
	Actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas	2. Copia de la Escritura Pública de Constitución de Empresa.											
	y Establecimientos Comerciales, Industriales y de	3. Memoria Descriptiva de Procedimientos.										Plazo para	Plazo para
	Servicios, del 18/07/01, Artículo 5°, 7° y 25°.	4. Pago por Derecho de Trámite.										presentar 15	presentar 15
												días	días
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										Plazo para	Plazo para
												resolver 30	resolver 30
												días	días



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pro	uación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
186	Certificación de Aprobación Sanitaria de	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaración		4.71%	186.0		Х		15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Proyectos de Piscinas Públicas y Privadas de Uso	jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC).							(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Colectivo.	2. Memoria descriptiva.							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	3. Copia del Plano de Ubicación y Arquitectura, incluyendo cortes y detalles									Ambiental	Ambiental	
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	de las instalaciones de la piscina.									de DISA	de DISA	
	D.S. Nº 007-2003-SA, Reglamento Sanitario de	4. Copia de los planos de las Instalaciones Sanitarias, vista en planta, secciones											
	Piscinas, del 03/04/03, Artículo 2°, 6°, 8°,9 y 12°	y detalles de la piscina y accesorios, y el isométrico del equipo de recirculación.										Plazo para	Plazo para
		5. Manual de operación y mantenimiento de la piscina.										presentar 15	presentar 15
		6. Licencia de Construccion y Licencia de Funcionamiento										días	días
		7. Especificaciones técnicas del sistema de recirculación a utilizar.											
		8. Pago por Derecho de Trámite.										Plazo para	Plazo para
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										resolver 30 días	resolver 30 días
187	Autorización Sanitaria o Renovación de	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaración		5.31%	209.6		Х		12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Autorización Sanitaria para:	jurada que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC), firmada							(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	A) Clínicas Veterinarias, Centros de Experimentación	por el representante legal y por el Médico Veterinario Jefe.							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	donde se realicen Investigaciones con Canes.	2. Programa de higiene y saneamiento del establecimiento.									Ambiental	Ambiental	
	B) Establecimientos de Crianza, Atención,	3. Programa de bioseguridad para la prevención de enfermedades trasmisibles,									de DISA	de DISA	
	Comercialización y Albergue de Canes.	refrendado por el Médico Veterinario Jefe.											
	· Ley № 27596, Ley que Regula el Régimen Jurídico	4. Copia del Título Profesional y del Diploma de Colegiatura del Médico Veterinario										Plazo para	Plazo para
	de Canes, del 14/12/01, Artículo 4°.	Jefe.										presentar 15	presentar 15
	· D.S. Nº 006-2002-SA, Reglamento de la Ley que	5. Pago por Derecho de Trámite.										días	días
	Regula el Régimen Jurídico de Canes, Artículo												
	13° y 14° modificados por la R.M. № 841-2003-SA/DM,	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:										Plazo para	Plazo para
	del 24/07/03.	http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										resolver 30	resolver 30
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General											días	días
	del 11/04/01 Artículo 44°.												



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE C	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
188	Aprobación del Plan de Cierre Replanteado de	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaración		6.46%	255.3			Х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Infraestructuras de Residuos Sólidos.	jurada.							(quince)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	· Ley № 27314, Ley General de Residuos Sólidos,	2. Copia de Resolución Directoral de Aprobación y Plan de Cierre aprobado por la							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	modificado por el D.L. N° 1065, del 28/06/08. Artículo 7°	Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).									Ambiental	Ambiental	
	· D.S. N° 057–2004-PCM, Reglamento de la Ley General	3. Pago por Derecho de Trámite.									de DISA	de DISA	
	de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 8° y 89°.												
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo											Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.											presentar 15	presentar 15
												días	días
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										Plazo para	Plazo para
												resolver 30	resolver 30
189	Opinión Técnica Favorable del Estudio de	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaración		5.23%	206.7			Х	15	Trámite	Director/a	días Director/a	días Director/a
	Selección de Áreas para Infraestructura de	jurada.		3.23 /6	200.7			^	(quince)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Residuos Sólidos.	Documento de Aprobación de la Compatibilidad del Uso de Suelo y de Planes							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	 Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, 	de Expansión Urbana otorgado por la Municipalidad Provincial correspondiente.							alao	40 2.0.	Ambiental	Ambiental	40 2.67
	Artículo 7° modificado por el D.L. N° 1065, del 28/06/08.	Pago por Derecho de Trámite.									de DISA	de DISA	
	D.S. N° 057-2004–PCM, Reglamento de la Ley												
	General de Residuos Sólidos, del 24/07/04,											Plazo para	Plazo para
1	Artículo 57º numeral 2, 67°, 68º y 69º numeral 2.											presentar 15	presentar 15
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:										días	días
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											
												Plazo para	Plazo para
												resolver 30	resolver 30
												días	días



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE C	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		ti Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
190	Certificación de Inscripción o Reinscripción en el	Solicitud dirigida al Director/a General de la DISA con carácter de declaración		4.68%	184.7			Х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de	jurada firmada por el representante legal de la empresa consignando							(quince)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Consumo Humano.	la siguiente información:							días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	· Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	· Razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la									Ambiental	Ambiental	
	Artículo 91º.	Empresa.									de DISA	de DISA	
	- D.S. Nº 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y	Nombre y marca del producto o productos para los que se solicita el registro											
	Control de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Artículo	sanitario.										Plazo para	Plazo para
	101°, 102°, 105°, 108°, 116° y 117°	Nombre, razón social, dirección y país del fabricante, cuando el alimento o bebida										presentar 15	presentar 15
	 Ley N	sea importado.										días	días
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	2. Análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, otorgado											
		por un laboratorio acreditado en el Perú.											
		3. Relación de ingredientes y composición cuantitativa por cada aditivo										Plazo para	Plazo para
		identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica										resolver 30	resolver 30
		internacional (SIN-Codex Alimentarias).										días	días
		4. Especificar condiciones de conservación y almacenamiento											
		5. Los alimentos y bebidas de regímenes especiales deberán señalar sus											
		propiedades nutricionales acompañando el correspondiente análisis bromatológico											
		practicado por laboratorio acreditado.											
		6. La vida útil del producto, los datos de los envases utilizados, considerando											
		tipo y material, y el sistema de identificación del lote de producción.											
		7. Pago por Derecho de Trámite.											
		En caso que el producto sea importado:											
		8. Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Uso emitido por la											
		autoridad competente del país de origen, cuando el alimento o bebida sea											
		importado.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	,		ulari					uación evia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o			RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
191	Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y	I <u>Oficinas Farmacéuticas (Farmacia o Botica):</u>		4.65%	183.6			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Farmacia de los Establecimientos de Salud:	Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	A) De Funcionamiento.	Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, en la							días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	B) Por Traslado.	que debe consignarse la siguiente información:									Insumos y	Insumos y	
	C) Por Reinicio	- Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del									Drogas	Drogas	
	· Ley Nº 29459, Ley de los Productos	Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del Establecimiento.									de DISA	de DISA	
	Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos	- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica.											
	Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21º y 23°.	- Nombre comercial y dirección del establecimiento.										Plazo para	Plazo para
	· D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de	- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume										presentar 15	presentar 15
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,	la Dirección Técnica.										días	días
	Artículo 9°, 11°, 17°, 18°, 21° y 24°.	- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos											
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	asistentes.											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	- Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los										Plazo para	Plazo para
		profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.										resolver 30	resolver 30
		2. Croquis de ubicación del establecimiento.										días	días
		3. Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes											
		de cada área, en formato A-3.											
		4. Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de											
		distribución interna del área de preparados, en formato A-3.											
		5. Copia simple del Certificado de Habilidad profesional del Director Técnico y											
		de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.											
		6. Pago por Derecho de Trámite.											
		II <u>Farmacia de los Establecimientos de Salud:</u>											
		1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de											
		Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, en la											
		que debe consignarse la siguiente información:											
		Razón social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del											
		establecimiento de salud del cual procede.											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICAC	CIÓN	DI 470			INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Pro	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
O °N		NUMERU Y DENUMINACION	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)		:	Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	-	Nombre del responsable del establecimiento de salud.											
	-	Dirección de la farmacia del establecimiento de salud.											
	-	Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que											
		asume la Dirección Técnica de la farmacia del establecimiento de salud.											
		- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico											
	F	Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda.											
	-	Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos											
		asistentes.											
		- Horario de atención de la farmacia del establecimiento de salud, del											
	Į.	Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.											
		2. Croquis de ubicación del establecimiento.											
	3	3. Croquis de distribución interna de la farmacia de los establecimientos de salud											
	i	ncluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los											
	r	metrajes de cada área, en formato A-3.											
	4	4. Copia de certificado de habilidad profesional de Director Técnico, de											
		los profesionalesQuímico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según											
	c	corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.											
	l l	II Por Reinicio de Actividades											
		Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de											
	 	Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
	<u> </u>	nttp://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		c	CALIFICA	ción				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE C	DENOIMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	ic	i Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
192	Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de		4.68%	185.0			Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	o Traslado de Botiquín.	Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, en la							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	· Ley Nº 29459, Ley de los Productos	que debe consignarse la siguiente información:							días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos	· Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del									Insumos y	Insumos y	
	Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21º y 23°.	Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento.									Drogas	Drogas	
	· D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de	· Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica.									de DISA	de DISA	
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,	· Dirección del Botiquín.											
	Artículo 9°, 11°, 17°, 18° y 21°.	· Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume										Plazo para	Plazo para
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	la Dirección Técnica.										presentar 15	presentar 15
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	· Horario de atención del establecimiento y del Director Técnico.										días	días
		· Nombre del Técnico de Farmacia o Técnico de Salud.											
		2. Copia del título del Técnico de Farmacia o Técnico de Salud.											
		3. Croquis de ubicación del establecimiento.										Plazo para	Plazo para
		4. Croquis de distribución interna del Botiquín, indicando los metrajes de										resolver 30	resolver 30
		cada área, en formato A-3.										días	días
		5. Copia simple del Certificado de Habilidad profesional de Director Técnico.											
		6. Pago por Derecho de Trámite.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											
						1	1						



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		c	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	,		ulari					uación evia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o		Negati vo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
193	Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la	Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de		3.84%	151.7			Х	10	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Información Declarada respecto a Áreas de	Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, en la							(diez)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los	que debe consignarse la siguiente información:							días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	Establecimientos de Salud y Botiquines.	· Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del									Insumos y	Insumos y	
	· D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de	Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento.									Drogas	Drogas	
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,	· Nombre del representante legal, en caso de persona jurídica.									de DISA	de DISA	
	Artículo 18° y 22°.	· Nombre comercial y dirección del establecimiento.											
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	· Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	la Dirección Técnica.										Plazo para	Plazo para
		· Nombres y números de colegiaturas de los profesionales Químico Farmacéuticos										presentar 15	presentar 15
		asistentes.										días	días
		· Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los											
		profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.											
		2. Documentación que sustente el cambio, modificación o ampliación de										Plazo para	Plazo para
		la información declarada.										resolver 30	resolver 30
		3. Pago por Derecho de Trámite.										días	días
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	,		ulari					uación evia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negati vo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
194	Autorización Sanitaria de los Cambios,	Solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada dirigida al		1.38%	54.5			Х	10	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Modificaciones o Ampliaciones de la Información	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de							(diez)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Declarada por las Oficinas Farmacéuticas,	declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:							días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	Farmacias de los Establecimientos de Salud	· Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del									Insumos y	Insumos y	
	y Botiquines.	Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento.									Drogas	Drogas	
	· D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de	· Nombre del representante legal, en caso de persona jurídica.									de DISA	de DISA	
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,	· Nombre comercial y dirección del establecimiento.											
	Artículo 18° y 22°.	· Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume											
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	la Dirección Técnica.										Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	· Nombres y números de colegiaturas de los profesionales Químico Farmacéuticos										presentar 15	presentar 15
		asistentes.										días	días
		· Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los											
		profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.											
		2. Documentación que sustente los cambios, modificaciones o ampliaciones de										Plazo para	Plazo para
		la información declarada.										resolver 30	resolver 30
		3. Pago por Derecho de Trámite.										días	días
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		C	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE C	DENOWINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	Negati vo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
195	Cierre Definitivo de Botica, Farmacia, Farmacias de	Solicitud de cierre definitivo dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos,		1.38%	54.4		Х		10	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Establecimiento de salud y Botiquín.	Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada.							(diez)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	· D.S. Nº 023-2001-SA, Reglamento de	2. Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos,							días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a	materiales y equipos, según corresponda.									Insumos y	Insumos y	1
	Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 56º.	3. Pago por Derecho de Trámite.									Drogas	Drogas	1
	· D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de										de DISA	de DISA	1
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,												1
	Artículo 23°.											Plazo para	Plazo para
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:										presentar 15	presentar 15
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										días	días
												Plazo para	Plazo para
												resolver 30	resolver 30
												días	días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE	DENOVINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	Negati vo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
196	Cierre Temporal de Botica, Farmacia, Farmacias de	Solicitud de cierre temporal dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos,		1.38%	54.4		Х		10	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Establecimiento de salud y Botiquín.	Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, especificando el área o							(diez)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	· D.S. Nº 023-2001-SA, Reglamento de	áreas materia de cierre.							días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a	2. Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses,									Insumos y	Insumos y	
	Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 56º.	relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad,									Drogas	Drogas	
	· D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de	forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda y fecha de									de DISA	de DISA	i
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,	vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de											i
	Artículo 23°.	actividades.										Plazo para	Plazo para
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	3. Pago por Derecho de Trámite.										presentar 15	presentar 15
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.											días	días
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										Plazo para	Plazo para
												resolver 30	resolver 30
												días	días



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o / Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		ación evia Negati vo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
197	Autorización Sanitaria de Nueva Dirección	Solicitud de nueva Dirección Técnica dirigida al Director/a Ejecutivo/a de		1.38%	54.6			Х	7	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Técnica.	Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, suscrita							(siete)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	· Ley № 29459, Ley de los Productos	por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que							días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos	asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo.									Insumos y	Insumos y	
	Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 23º.	2. Copia del cargo de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario									Drogas	Drogas	
	D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de	o representante legal del establecimiento anterior o declaración jurada del									de DISA	de DISA	
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,	representante legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director											
	Artículo 16° y 41°.	Técnico, indicando la fecha, de ser el caso.											
	- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	3. Copia del certificado de Habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección										Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	técnica o jefatura.										presentar 15	presentar 15
		4. Pago por Derecho de Trámite.										días	días
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:										Plazo para	Plazo para
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										resolver 30	resolver 30
												días	días
1													



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CA	ALIFICA	CIÓN	21.22			INSTANCIAS DE R RECUF	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /				Pr	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	:	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
198	Autorización Sanitaria de Renuncia de Dirección	Solicitud de registro o renuncia, dirigida al Director/a Ejecutivo/a de		0.96%	38.0		Х		7	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Técnica de las Oficinas Farmacéuticas y	Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada.							(siete)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Farmacia de los Establecimientos de Salud y	2. Copia de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario o							días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	Botiquines.	representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el									Insumos y	Insumos y	
	· D.S. Nº 023-2001-SA, Reglamento de	establecimiento, indicando la fecha.									Drogas	Drogas	
	Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a	3. Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias									de DISA	de DISA	
	Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 54º.	comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras											
	· D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de	sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.											
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,	4. Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de										Plazo para	Plazo para
	Artículo 16°.	estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a										presentar 15	presentar 15
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	fiscalización sanitaria, cuando corresponda.										días	días
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	5. Pago por Derecho de Trámite.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										Plazo para	Plazo para
												resolver 30	resolver 30
												días	días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		С	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /			Auto	Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N.		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	máti o		Negati vo	(en días hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
199	Visación de Libro Oficial de Control de	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas,		1.92%	75.9		Х		5	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Estupefacientes y/o Control de Psicotrópicos	con carácter de declaración jurada, suscrita por el Representante Legal y el							(cinco)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	· Decreto Ley N° 22095, Ley de Represión del Tráfico	Químico Farmacéutico responsable.							días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	Ilícito de Drogas, del 21/02/78, Artículo 51°.	2. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos.									Insumos y	Insumos y	
	· D.S. № 023-2001-SA, Reglamento de	3. Libro anterior, cuando corresponda.									Drogas	Drogas	
	Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a	4. Pago por Derecho de Trámite.									de DISA	de DISA	
	Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 40º y 44°.												
	· D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de											Plazo para	Plazo para
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,											presentar 15	presentar 15
	Artículo 38°.											días	días
	- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:										Plazo para	Plazo para
	Serious, ser i nome i numbra i n	http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										resolver 30	resolver 30
												días	días



		REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE C	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	DADA DECOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
200	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de :	1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas,		4.65%	183.8			Х	45	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	a) Oficina Farmacéutica.	con carácter de declaración jurada, suscrita por el Representante Legal y el							(cuaren-	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	b) Farmacia de los Establecimientos de Salud.	Director Técnico.							taicinco)	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	c) Botiquín.	2. Pago por Derecho de Trámite.							días		Insumos y	Insumos y	1
	· D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de										Drogas	Drogas	i
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,										de DISA	de DISA	1
	Artículo 33°, 34°, 60°, 111°, 126°, 128 y 129°.												1
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo											Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.											presentar 15	presentar 15
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:										días	días
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											
												Plazo para	Plazo para
												resolver 30	resolver 30
												días	días



		REQUISITOS		Derech TRAMITA		CAI	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		ulari o /					ación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi	(en % UIT)		Auto mátic o	Positi vo	Negati vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
SER	VICIOS PRESTADOS CON EXCLUSIVIDAD												
1	Acceso a copias de los expedientes por parte del usuario	 Solicitud con carácter de declaración jurada, dirigida al Organo correspondiente del Ministerio de Salud. 		0.005%	0.2				10	Trámite Documentario	Organos / Unidades Organicas Ministerio de Salud		
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 55°.	2. Pago por Derecho de Trámite.			por copia				(diez) días	del Organo Correspondiente			
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											