

		REQUISITOS		Derec TRAMI		CA	LIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE RECUR	
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación		(en S/-)	Auto mátic o	P	revia Previa ti Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días t hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	ENERAL DE RECURSOS HUMANOS				<u> </u>						· ·	1	
- L	ertificación de firmas para Trámites consulares. Discreto Supremo Nº 001-2016-SA Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01, Artículo 44° y 128° Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. rtículo 1° inciso a).	Documentos originales para Trámites consulares, con excepción de títulos universitarios y de las ex escuelas Pago por Derecho de Trámite.		0.11%	4.3		×		1 (un) Dia	Area de Registro de Títulos y Certificación de Firmas de la Oficina General de Recursos Humanos	Director/a General de la Oficina General de Recursos Humanos	Director/a General de la Oficina General de Recursos Humanos	Secretaria General Plaze par
-									-	Av. Salaverry № 801 - Jesús		presentar 15 dias Plazo para	presenta 15 dias Plazo par
										María		resolver 30 días	resolver 30 dtaa









		REQUISITOS		ACCOUNT OF THE PARTY OF THE PAR	tho DE		CALIFIC	CACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	The second secon	Form ulari o/				uto	valuaciór Previa	RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER		
ž		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	800 00000		siti Neg			TANA RESULVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
IRECO	IÓN GENERAL DE PRESTACIONES DE SALUD								·				
02	Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento de los	1. Solicitud dirigida al/la Director/a General de la Dirección General de Prestaciones de		1.55%	62.6	T		X	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
- 1	Bancos de Sangre y Plantas de hemoderivados.	Salud, que contenga Nº de Registro Único del Contribuyente, firmada por el Director de							(quince)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de
- 1	Ley Nº 26454, Declara de Orden Público e Interés	la IPRESS, según formato vigente.							Dias	del MINSA	la Dirección	la Dirección	la Dirección
1	Nacional la Obtención, Donación, Conservación,										de Donacion y	de Donacion y	General de
1	Transfusión y Suministro de Sangre Humana, del	2. Declaracion Jurada del cumplimiento de los requisitos mínimos de									Trasplantes	Trasplantes	Prestaciones
	25/05/95, Capítulo III Artículo 4°	infraestructura, equipamiento y personal, establecido por el Ministerio de Salud								Av. Salaverry	de Organos,	de Organos,	de Salud
	D.S. Nº 03-95-SA, aprueba el Reglamento de la Ley	según Formato vigente; asi, como tambien de la implementacion y desarrollo								Nº 801 - Jesús	Tejidos	Tejidos	
	N° 26454 del 27/07/95, Capitulo XI Artículo 45°.	de las actividades según lo establecido en el Sistema de Gestion de la								Maria	y Celulas	y Celulas	
	Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Calidad de PRONAHEBAS.				1					· ·	50	
	General, del 11/04/01 Articulo 44°.	1							1				
-	Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	3. Copia autenticada de la Resolucion Directoral o similar que designa al									l	Plazo para	Plazo para
F	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Jefe del Centro de Hemoterapia / Banco de Sangre de la IPRESS.				1	- 1		1		l	presentar	presentar
- 1		***************************************										15 dias	15 días
		4. Pago por Derecho de Trámite.											100 MANAGES - 100 M
												Plazo para	Plazo para
												resolver	resolver
							-1			li e		30 días	30 días









		REQUISITOS		A 190301 A	tho DE	0	CALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form				Pr	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N, DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ación		(en 5/.)	Aut mát o	tic	l Negat ivo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
03	Otorgamiento del Sello Nacional de Calidad de Sangre.	Solicitud del Director de la IPRESS, dirigida al/la Director/a General de la Dirección		1.81%	73.2	\top		×	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Ley Nº 26454, Declara de Orden Público e Interês	General de Prestaciones de Salud del Ministerio de Salud, requiriendo Sello Nacional		1					(quince)	Documentario	Ejecutivo/a de	General de	General de
	Nacional la Obtención, Donación, Conservación,	de Calidad de Sangre y señalando el Nº de Registro Unico del Contribuyente.							Días	del MINSA	la Dirección	la Dirección	la Dirección
	Transfusión y Suministro de Sangre Humana, del										de Donacion y	de Donacion y	General de
	25/05/95, Capitulo V. Articulo 7º.	2. Copia de los informes estadísticos de produccion mensual de unidades de						-		Av. Salaverry	Trasplantes	Trasplantes	Prestacione
	D.S. Nº 03-95-SA, aprueba el Reglamento de la Ley	sangre de los meses transcurridos desde la ultima compra hasta la fecha		1						Nº 801 - Jesús	de Organos.	de Organos,	de Salud
	Nº 26454 del 27/07/95, Capitulo II Artículo 10º,	de la solicitud.		1	1			1		Maria	Tejidos	Tejidos	
			- 1					1			y Celulas	y Celulas	
	- Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General,	Copia del Documento Nacional de Identidad del solicitante.		1									
	del 11/04/2001, Articulo 44°.	Pago por Derecho de Trámite.		1								Plazo para	Plazo para
	Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.			1							1	presentar	presentar
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.							1				15 días	15 dias
		Nota: Para el otorgamiento de Sello nacional de calidad de sangre, debe considerarse adicionalmente											
		el costo de 0.40 centimos por unidad.										Plazo para	Plazo para
		2		1								resolver	resolver
												30 dias	30 días









		REQUISITOS			ho DE TACIÓN	CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pr	nación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
OFICIN	A GENERAL DE COOPERACIÓN Y ASUNTOS INTERNACIONALES	3		•		-				<u> </u>	•		
04	Registro o Actualización de Instituciones Privadas y Católicas de Carácter Asistencial y de Auxilio Público. Decreto Ley Nº 19599, se coordinarán las acciones de Salud y auxilio que realizan Instituciones privadas, del 07/11/72 Artículo 1°, 2° y 3°. D.S. Nº 0022-73-SA, Reglamento del Decreto Ley Nº 19599 del 10/01/73 Artículo 6°, modificado por el D.S. Nº 006-80-SA, del 11/07/80 Artículos 10°, 11° y 12°. D.S. Nº 0567-74-SA, del 26/11/74, Artículo 8° modificado por el D.S. Nº 00125-75-SA, del 12/06/75 Artículo 1°. D.S. Nº 471-76-SA, del 04/03/76 Artículo 1°. Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/2001 Artículo 44°.	 Registro: Solicitud dirigida al/la Director/a General de la Oficina Genéral de Cooperación y Asuntos Internacionales que contenga № de RUC. Copia del Estatuto o Reglamento. Relación del personal Directivo y de Planta. Planes y programas aprobados por la autoridad de salud local correspondiente al primer año de gestión. Presupuesto previsible para los planes y programas. Ámbito jurisdiccional de operación de actividades. Relación de bienes valorizados. Pago por Derecho de Trámite. Actualización: Solicitud dirigida al/la Director/a General de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales. Informe de actividades correspondiente al año anterior al que se solicita la actualización, revisada y aprobada por la autoridad de salud local. Copia de la Resolución de inscripción en el Registro de Instituciones. 		7.76% Gratuito	314.3		x		25 (veinti- cinco) Dias	Trámite Documentario del MINSA Av. Salaverry N° 801 - Jesús María	Director/a General de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales	Director/a General de la Oficina General de Cooperación y Asuntos Internacionales Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días









		REQUISITOS			tho DE TACIÓN	C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	A STATE OF THE STA
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari		7		P	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N, DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	d	l Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	DADA DECOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
IREC	CION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMEN	TARIA											
05	Autorización para el Uso Regulado del Asbesto Crisotilo	Solicitud con carácter de declaración jurada, dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a		22.83%	924.8			х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	y renovación de autorización.	de la Dirección de Salud Ocupacional.			ŀ	1			(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					1		Dias	DIGESA	de Salud	de Salud	DIGESA*
	Articulo 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				1				Calle Las Amapolas			
	el Uso de Asbesto Crisotilo, del 08/02/2011, Articulo 2°	Multisectorial, conforme al Artículo 9° del Reglamento de la Ley N° 29662,						1		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					1					presentar	presentar
	Prohibe el Asbesto Anfiboles 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						1					
	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.						1					
	Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	Para Renovación: .					1					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.											

*Nota: En virtud a lo dispuesto en la Unica Disposición complementaria de la R.M. Nº 102-2016/MINSA









		REQUISITOS		Derec	ho DE FACIÓN	C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				P	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	códi go/ Ubic ación	(en % U(T)	(en S/.)	Mátic o	c	Negal ivo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
- 1	Opinión técnica favorable para el otorgamiento de	Solicitud presentada a través de la página web.www.digesa.minsa.gob.pe		24.91%	1,008.8	T		x	20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
1	autorización de vertimento y/o reuso de aguas	indicando el numero de expediente que debera tramitar con su código de pago				ŀ			(veinte)	www.digesa.	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
1	residuales Industriales tratadas:	interbancario (CPB)				1			Días	minsa.gob.pe	la Dirección	la Dirección	DIGESA
1	a) Vertimiento.	Memoria descriptiva del proceso industrial que contenga el diagrama de flujo,									de Salud	de Salud	
١	b) Reuso.	balance hidrico anual (analítico y diagrama con datos de caudales), balance						1			Ambiental	Ambiental	
1	c) Vertimiento cero o de recirculación	de materia prima e insumos en el proceso productivo, debiendo adjuntar la hoja de						1					
1	. 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
1	Articulo 79° y 80°.	3. Memoria descriptiva y planos del sistema de tratamiento de aguas residuales										presentar	presentar
1	Decreto Supremo Nº 001-2010-AG, Reglamento de la Ley	industriales, firmado por un ingeniero sanitario, civil o ambiental.				1	1	1				15 dias	15 días
	de Recursos Hídricos del 24/03/10 . Artículo 60°, 127°, 137°, 139°, 148° y 149°.	 Manual de operación y mantenimiento del sistema de tratamiento, firmado por un ingeniero sanitario, civil o ambiental. 											10 0100
1	Resolución Jefatural Nº 224-2013-ANA, aprueba el Reglamento	5. Resolución Directoral del Sector competente, referido a el instrumento ambiental											
	para el Otorgamiento de Autorizaciones de Vertimiento y	(estudio de evaluacion de impacto ambiental o programa de adecuacion									,	Plazo para	Plazo para
	Reusos de aguas residuales tratadas, del 31/05/13, Artículo 20°.	y manejo ambiental o evaluacion similar).									- 4	resolver	resolver
1	Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	Para vertimiento, además de lo anterior se deberá de presentar:				1	1					30 días	30 días
1	del 11/04/01.	6. En el caso de vertimientos en curso: Caracterización de las aguas											
1	Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	residuales sustentada con informe de ensayo de laboratorio acreditado ante el										1	
1	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Instituto Nacional de Calidad - INACAL, correspondiente al último año (completo)				1							
1		contados hasta antes de la presentacion del expediente, de los parametros										1	
		comprendidos de acuerdo a la categoria del cuerpo receptor.											
		N											









		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	C	ALIFICA	CIÓN			7.	INSTANCIAS DE R	
N' DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códl go / Ubic ación	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto máti o	o ic	luación revia i Negal ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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 Instituto Nacional de Calidad - INACAL 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 hidricos 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 7. Para reuso (riego de vegetales, áreas recreacionales y acuicultura) Además de los requisitos 1, 2, 3, 4, 5 y 6, 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 el INACAL. 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 8. 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											









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CAL	IFICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluació Previa Positi Nej vo iv	RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
0	oinión técnica favorable del sistema de	I. Generales:		12.86%	520.9)	20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/
tra	tamiento y disposición sanitaria de aguas	Solicitud presentada a través de la página web.www.digesa.minsa.gob.pe						(veinte)	www.digesa.	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General d
re	siduales domésticas y municipales para:	indicando el numero de expediente que debera tramitar con su código de pago						Días	minsa.gob.pe	la Dirección	la Dirección	DIGES
a)	Vertimiento.	interbancario (CPB)								de Salud	de Salud	
b)	Reuso.									Ambiental	Ambiental	
. L	ey N° 29338, Ley de Recursos Hídricos, del 31/03/09,	2. Ficha de registro del sistema de tratamiento de las aguas residuales domesticas										
Аг	iculo 79°, 80° y 82°.	o municipales, llenado por el ingeniero sanitario, disponible en la pagina Web de										
. C	ecreto Supremo N° 001-2010-AG, Reglamento de la Ley	la DIGESA.										
de	Recursos Hidricos, del 24/03/10.	3. Para el caso de sistemas en operación:									Plazo para	Plazo pa
L	ey N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97. Artículo 104° y	Caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales crudas,									presentar	present
107		sustentadas con los análisis de ensayo de un laboratorio acreditado por el instituto									15 dias	15 dia
.L	ey N° 28611, Ley General del Ambiente, del 15/10/05.	Nacional de Calidad - INACAL, con una antigüedad máxima de un (01) año.										
. R	esolución Jefatural N° 224-2013-ANA, aprueba el	Para el caso de sistemas nuevos:										
Re	glamento para el Otorgamiento de Autorizaciones de	Proyección de la caracterización de las aguas residuales domésticas o									Plazo para	Plazo pa
	rtimiento y Reusos de aguas residuales tratadas, del 31/05/13, ículo 20°, 26° y 27°.	municipales crudas.									resolver	resolve
, L	ey N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	4. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento de aguas residuales									30 días	30 día:
d	el 11/04/01 Articulo 44°.	domésticas o municipales que incluya memoria de cálculo, dispositivo de										
, L	ey N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	vertimiento o proyecto de reuso según corresponda firmado por un ingeniero										
Art	iculo 1° Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	sanitario colegiado y habilitado.								Į.		
		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. Resolución Directoral Sectorial que aprueba el instrumento de										
	٨	gestión ambiental, adjuntando en medio físico o magnetico el resumen.										



		REQUISITOS			ho DE TACIÓN	c	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN			Form					aluación	PLAZO		AUTORIDAD		
N° DE OS	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Cod go / Ubic ació	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	o ic	Previa iti Nega ivo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Ejecutivo/a que señale el destino final del agua residual tratada (vertimiento o reuso,				\top							
		según corresponda) y en caso de vertimiento, la caracterizacion biológica											
		del cuerpo receptor,											
		II. Para disposición sanitaria de aquas residuales domésticas o municipales tratadas:											
1 1		a). Vertimiento:											
		8. a.1). En el caso de vertimientos en curso:						1					
		Caracterización de las aguas residuales domésticas o municipales tratadas a verter				1				1			
		y del cuerpo receptor, sustentada con análisis de un laboratorio acreditado por							1				
		INACAL, con una antigüedad màxima de un (01) año que incluya los parámetros						1					
		establecidos por el Ministerio del Ambiente (ECA, LMP, según corresponda).								1			
		a.2). Para el caso de vertimientos nuevos:					1			l			
		- Proyección de la caracterización de las aguas residuales domésticas o					1		1				
		municipales tratadas a verter, que incluya los parámetros establecidos por el		1			1		1				
		Ministerio del Ambiente.						1		1			
		- Caracterización del cuerpo receptor, sustentada con análisis de un laboratorio											
		acreditado por INACAL, con antigüedad máxima de tres (03) años.											
		 Estudio hidrológico (récord histórico del caudal) u oceanográfico, del cuerpo 				1							
		receptor, según corresponda, con una antigüedad no mayor a un (01) año .							1				
		10. Evaluación del efecto de vertimiento en el cuerpo receptor (que incluya el	1						1				
		balance de masas o mezcla completa, según corresponda), firmado por un				1							
		Ingeniero sanitario colegiado y habilitado. En medio físico y magnético.											
		b). Reuso:							1				
		Sólo para riego de parques y jardines públicos u otras áreas verdes de uso											
		público (1):											
		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 el					1						
		Instituto Nacional de Calidad - INACAL.							1				









		REQUISITOS			tho DE TACIÓN	C/	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE RI	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Forn				Р	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N. DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Cód go / Ubia		(en 5/.)	Auto máti o	c	i Negat ivo	(en días	PROCEDIMIENTO	DADA DECOLVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		b.2). En caso de proyectos nuevos:											
1		Proyección de las caracterización de las aguas residuales domésticas o											
		municipales tratadas a reusar.		1								à	
		12. Indicar el tipo de riego y relación de las especies ornamentales que se	9									G f	
		desean regar.					1						
		13. Documento que autorice el uso de las aguas residuales domésticas			1								
		o municipales crudas, otorgado por la entidad que administra la red de					1						
		alcantarillado o infraestructura de riego.			1								
		14. Título de propiedad del terreno o documento que autorice su uso como											
		parques, jardines públicos u otras áreas verdes de uso público.					1					ģ.	
		15. Evaluación sanitaria del efecto del reuso de aguas residuales domésticas o										1	
		municipales tratadas, firmada por un ingeniero sanitario colegiado y habilitado,											
		Nota: (1) Se considerará como otras áreas verdes a canchas de golf, centros											
		recreacionales o similares.						1				į.	









	REQUISITOS		Derec TRAMIT		CALIFICACIÓN				INSTANCIAS DE F	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o Positi Ne vo h	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Autorización sanitaria del sistema de tratamiento y disposición final de aguas residuales domésticas con infiltracion en el terreno Ley N° 26842 - Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 107° Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, Artículo 66°. Decreto Supremo N° 011-2006-VIVIENDA, Aprueban 66 Normas Técnicas del Reglamento Nacional de Edificaciones Específicas para Diseños Definitivos, Norma Técnica OS.090, del 08/05/2006 Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/2009. 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.	1. Solicitud presentada a través de la página web.www.digesa.minsa.gob.pe indicando el numero de expediente que debera tramitar con su código de pago interbancario (CPB) 2. Planos de localización y ubicación, que contenga el Sistema de tratamiento dentro de la propiedad y planos de planta y cortes a escala adecuada, firmados por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado. 3. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento y disposición final en el terreno, firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado y habilitado; que incluya Descripción del sistema de tratamiento; Memoria de calculo; Evaluación Ambiental del efecto de la disposición final de aguas residuales domésticas en la napa freática y su probable afectación. 4. Prueba de percolación en el área de disposición final en el terreno u otro que determine la capacidad de percolación, suscrito por el ingeniero sanitario colegiado y habilitado. 5. Manual de Operación y Mantenimiento del sistema de tratamiento y de disposición final en el terreno, firmado por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado. 6. Resolución Directoral Sectorial que aprueba el Instrumento de Gestión Ambiental, adjuntando el resumen Ejecutivo/a que incluya la evaluación ambiental de la infiltración de las aguas residuales tratadas (a excepción de viviendas unifamiliares)		17.18%	695.9		(30 (treinta) Días	Ventanilla www.digesa. minsa.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de i DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días









	REQUISITOS		Derec TRAMI	tho DE	CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluació Previa Positi Nej vo iv	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓ
Autorización sanitaria de sistema de tratamiento	Solicitud presentada a través de la páglna web.www.digesa.minsa.gob.pe		17.18%	695.9		,	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director
de agua de consumo humano y/o modificaciones	indicando el numero de expediente que debera tramitar con su código de pago						(treinta)	124.004.000.000	NOSERNOSONAN)	1 7000 900 000 00 00	10.00
Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	interbancario (CPB)	s						www.digesa.	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
Artículo 107°.	interpolitical (St. 5)						Dias	minsa.gob.pe	la Dirección	la Dirección	DIGES
. Decreto Supremo N° 031-2010-SA, Reglamento de la	Resolución de Aprobación del Estudios de Aprovechamiento Hídrico (para el								de Salud Ambiental	de Salud Ambiental	
calidad del agua para consumo humano, del 26/09/10,	caso de agua superficial) o Resolución de Aprobación de Estudios y Autorización								Ambiental	Ambiental	
Artículo 9°, 37° y 42°.	para la ejecución de obras de alumbramiento de aqua subterránea (para el caso										
7410410 0 , 01					1		En el caso			1	
. Decreto Supremo Nº 002-2008-MINAM, Estándares	de agua subterránea) otorgado por la ANA. (a excepcion de los proyectos financiados por e PNSR en zonas rurales).						del	1		Plazo para	Plazo
Nacionales de Calidad Ambiental para Agua, del	3. Memoria descriptiva del sistema de tratamiento, firmado por un Ingeniero						Programa Nacional de			presentar	prese
31/07/08, Articulo 1°.	Sanitario colegiado y habilitado, que contenga: descripcion del sistema de						Saneamier to Rural -			15 días	15 d
Decreto.Supremo № 011-2006-VIVIENDA que aprueba la Norma	tratamiento, memoria calculos y planos de planta y cortes a escala adecuada.						PNSR o las Unidades			1	
Fecnica OS.020, Planta de Tratamiento de agua para consumo	Manual de operación y mantenimiento del sistema de tratamiento, firmado						Ejecutoras del Fondo			Plazo para	Plazo
humano, del 08/05/06.	por un Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado. El cual debe describir en forma				1		Mi Riego -			resolver	resol
Decreto.Supremo № 054-2013-PCM 16/05/2013 que aprueba	detallada la operación inicial, normal, mantenimiento y en casos de emergencia.						UEFMR son:			30 días	30 di
disposiciones especiales para procedimientos administrativos	5. Resolución Directoral Sectorial que aprueba el instrumento de Gestión									go diag	00 01
(autorizacion sanitaria de plantas de tratamiento de agua potable)	Ambiental, adjuntando el resumen Ejecutivo/a que comprenda el sistema de				1						
inanciados por el PNSR en zonas rurales, Artículo 5°.	tratamiento de agua para consumo humano.							1			
Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	6. Registro de la fuente de agua que comprenda la caracterización y localizacion						15 dias				
General, del 11/04/01 Articulo 44°.	de la(s) fuente (s) de agua a tratar sustentada con resultados de analisis de un				1		hábiles.				
Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL con arreglo a los						1045014040				
Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	standares de Calidad Ambiental para Agua y la correspondiente clasificacion de Recurso				1					1	
	Hídrico 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.										
<u> </u>											
CENO DE SAL											



N" DE ORDEN				TRAM	cho DE ITACIÓN	CA	UFICA	CIÓN				RECUR	IESOLUCIÓN DE ISOS
r DE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Forn					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		- 12-22
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Cédi o / Ubio ción		(en S/.)	Auto mátic o		Negat ivo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		En el caso de sistemas de tratamiento existente:											
		7. Presentar la caracterización de la calidad del agua tratada sustentadas con los		1				1					-
		análisis de ensayo actualizados no mayor a seis meses (06) de un laboratorio acreditado por INACAL que incluya los parámetros establecido en el Decreto											
		Supremo N° 031-2010-SA.											I
		Para el caso de sistema de tratamiento nuevos:											
į.		8. Proyección de la caracterización de las aguas tratadas que incluye los											
		parámetros establecidos en el Decreto Supremo N° 031-2010-SA, firmado por un										Ü.	
		Ingeniero Sanitario colegiado y habilitado.										İ	
		Nota: En caso haya modificación de las características del sistema de			4								
		tratamiento autorizadas anteriormente, deberá comunicarlo a la autoridad											
		de salud, las mismas que estarán sujetas a vigilancia sanitaria posterior.											









	REQUISITOS			ho DE TACIÓN	C	ALIFICA	IÓN			3000	INSTANCIAS DE I	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto máti o	2 Pr	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Autorización sanitaria para la importación de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		24.99%	1,012.2				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 de	Ejecutivo/a de	General de I
a) No pellgrosos.	2. En el campo correspondiente ingresar el Nº de Registro de Empresa							Dias	Comercio	la Dirección	la Dirección	DIGESA
b) Peligrosos.	Comercializadora de Residuos Sólidos EC-RS, según corresponda.							7539898695	Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	
. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	a). Residuos sólidos no peligrosos:					x			www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
21/07/00, Artículo 17°.	3. Memoria descriptiva del proceso al cual será sometido el residuo.					1955				, which the	, and one	
. Decreto Legislativo N° 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:						x				presentar	presentar
. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la	5. Consignar en el campo correspondiente si cuenta con la Notificación expedida				1						15 dias	15 dias
Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo	por la Autoridad Nacional del país exportador. Según la Resolución Legislativa				1							
93°, 94°, 95°, 96°, 97°, 98°, 99°,100°, 102°, 104° y 105°.	N° 26324, cuando se trate de los residuos comprendidos en el anexo 4 (lista A)					1					Plazo para	Plazo para
. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen	del Reglamento de la Ley General de Residuos Sólidos, aprobado por Decreto	1			1						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 dias
. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Para los países que no son parte del Convenio de Basilea se presentará											l
General, del 11/04/01 Artículo 44°.	documento equivalente emitido por la autoridad ambiental.				1	1						
. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	Memoria descriptiva del proceso al cual será sometido el residuo.					1						l
Primera Disposición Transitoria, Comptementaria y Final.	7. Certificado de análisis que corresponda (físico, químico, radiológico,					1						
70 X2 W1 W	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.											
	^											i









用电影的影响	REQUISITOS		Derec TRAMI		CAL	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Evaluaci Previa Positi Ne vo i	RESOLVER (en días hábiles)		AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Autorización sanitaria para la exportación de	Solicitud Única de Cornercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		6.21%	251.4			X 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 de	Ejecutivo/a de	General de la
. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos,	2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro de Empresa						Dias	Comercio	la Dirección	la Dirección	DIGESA
del 21/07/00, Artículo 13°.	Comercializadora de Residuos Sólidos EC-RS, según corresponda.							Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	2 (62) F (42) A
. Decreto Supremo Nº 057-2004-PCM, Reglamento de la	3. Notificación al Pals importador para los residuos comprendidos en el anexo 4							www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	(Lista A) del Reglamento de la Ley Nº 27314, Ley General de Residuos Sólidos,								Against voutsent	3.100 2.14 1.0 24	
24/07/04, Artículo 94°, 95°, 96° y 98°.	aprobado por Decreto Supremo Nº 057-2004-PCM.			1						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 dias	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.	 Certificado de análisis que corresponda (físico, químico, radiológico, 									30 días	30 días
, to the second of the second	microbiológico, taxicológico u atra).										
	5. Memoria descriptiva del proceso que generó el residuo.										









	REQUISITOS			ho DE TACIÓN	СА	LIFICACI	ÓN				INSTANCIAS DE R	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic	3 20000 10 8	via	LAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		o / Ubica ción		1		vo	Ivo	er Sijo				13.5
2 Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		27.34%	1,107.4			х	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
Ambiental (PAMA) para los proyectos de infraestructuras	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).				1			(treinta)	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
de transferencia, tratamiento y disposición final de	2. Programa de Adecuación y Manejo Ambiental - PAMA, suscrito por los							Dias	Comercio	la Dirección	la Dirección	DIGESA
residuos sólidos.	profesionales responsables elaborado de acuerdo a la infraestructura existente								Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	
. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	3. Resultados del monitoreo ambiental basal (aire, agua, ruido y suelo) de				ı				www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
21/07/00, modificada por Decreto Legislativo N° 1065,	antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado,											
del 28/06/08, Artículo 31º.	suscrito por el profesional responsable.										Plazo para	Plazo para
. Decreto Supremo Nº 057-2004-PCM, Reglamento de la	4. Título de propiedad o documento que autorice el uso del terreno para la				1			- 1			presentar	presentar
Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo	operación de la infraestructura de residuos sólidos		H								15 días	15 días
6° y 73°.	5. Constancia de no afectación del SERNANP, en caso el proyecto esté											
. Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, del	localizado dentro de área natural protegida por el Estado o en su zona de										Plazo para	Plazo para
15/10/05, Artículo 26° y 63°	amortiguamiento, el mismo que debe dar una referencia específica de ubicación,					H					resolver	resolver
. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	área y coordenadas de la infraestructura.										30 dias	30 dias
General, del 11/04/01 Artículo 44°.	6. Informe de vulnerabilidad y estimación de riesgos por desastres naturales											
. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	(derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.), del Comité Regional de Defensa											
Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Civil, el mismo que debe dar referencia especifica al área del proyecto.				1						0	
P	7. Estudio topográfico, geológico y geotécnico para infraestructuras de											
	Disposición Final. Para infraestructura de rellenos sanitarios y de seguridad.										`	
	debe presentar adicionalmente, estudios hidrológicos, hidrogeológicos, del área											
	de influencia del proyecto, suscritos por los profesionales responsables.											
	do illidorida do progodo, adaditos por los profesionales responsables.	4	8									
	127				1							
					1							
A	^											







		REQUISITOS		Derec	ho DE TACIÓN	C	ALIFICACIÓ)N				INSTANCIAS DE R	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERÔ Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción		(en \$/.)	Auto mátic o	Positi N	ia f	LAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
13	Aprobación, modificación, ampliación y actualización del	I. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental		27.83%	1,127.0			х	EIA-sd	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Estudio de Impacto Ambiental Semidetaliado de proyectos	 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe, Para obtener 							75	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	de infraestructuras de transferencia, tratamiento y	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(setenta	Comercio	la Dirección	la Dirección	DIGESA
	disposición final de residuos sólidos (Categorias II).	2. Estudio de Impacto Ambiental elaborado de acuerdo a los Términos de Referencia del				1			y cinco)	Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	Estudio Ambiental aprobado por la DIGESA, suscrito por el titular, profesional responsable							Dias	www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
	21/07/00, modificada por Decreto Legislativo N° 1065,	del estudio y los especialistas correspondientes.											
	del 28/06/08, Artículo 31°.	3. Certificado de compatibilidad de uso del terreno, otorgado por la Municipalidad											
	. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación	Provincial correspondiente,				1						Plazo para	Plazo para
	de Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°.	4. Constancia de no afectación de áres naturales protegidas por el Estado de										presentar	presentar
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley	SERNANP, el mismo que debe dar referencia especifica de la ubicación, área y							- 1			15 días	15 dias
	General de Residuos Solidos del 24/07/04 Artículo 6°.	coordenadas del proyecto.										0.500000	10000000
	. Decreto Supremo Nº 019-2009-MINAM, Reglamento de la	5. Informe de Vulnerabilidad y Estimación de Riesgos por desastres naturales	1									Plazo para	Plazo para
	Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto	(derrumbes, inundaciones, deslizamientos, etc.), emitido por el Comité Regional de							- 1			resolver	resolver
	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.							1			30 dias	30 dias
	51° y 52°.	6. Constancia de no afectación de restos arqueológicos o Resolución											
	. Decreto Supremo N° 054-2013-PCM, Aprueban disposiciones	que aprueba el Plan de Monitoreo Arqueológico, otorgado por la autoridad							- 1				
	administrativos especiales para ejecución de procedimientos	competente, el mismo que debe dar referencia de la ubicación, área y las							1				
	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											
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	antigüedad no mayor a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado.	A !						1				
	Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	suscrito por el profesional responsable.									Î		
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Para Plantas de transferencia y/o tratamiento y/o Disposición Final:											
	- w/71 - 10-10-4 miles et explaise et 4957 (2000) (2000) (2000) (2000) (4000)	Estudio topográfico, geológico y geotécnico.											
		^											









		REQUISITOS		Derec		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Pi	vación revia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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 N° 1 2. Informe Técnico Sustantatorio b. Cuando la actividad propuesta modifique la magnitud o duración de los impactos ambientales del proyecto 1. Solicitud de acuerdo al requisito N° 1 2. Evaluación de los impactos de la modificación o ampliación, considerando toda la infraestructura. 3. 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. III Actualización del Estudio de Impacto Ambiental A partir del 5° año de la ejecución del proyecto y por periodos consecutivos o similares 1. Solicitud de acuerdo al requisito N° 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		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	c	CALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Pr	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
O.N		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto máti o	ic Parit	Negat Ivo	(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		26.48%	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 de	Ejecutivo/a de	General de la
	ámbito de la gestión no municipal que se constituyan	en el campo correspondiente el numero de Resolucion Directoral que aprueba la			b				Dias	Cornercio	la Dirección	la Dirección	DIGESA
	fuera de las instalaciones productivas, concesiones de	evaluacion de impacto ambiental emitida por la DIGESA.						8		Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	
	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	Ambiental	Ambiental	
	. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	3. Proyecto de infraestructura firmado por un Ingeniero Sanitario Colegiado									A.U. (1724) A.A. (1724)	(A-MARKA HARA)	
	21/07/00, Artículo 7° y 32°	habilitado.										Plazo para	Plazo para
	Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley											presentar	presentar
	N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, Articulo 6° . Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.											15 dias	15 días
	Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.			Š								Plazo para	Plazo para
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.											resolver	resolver
												30 dias	30 dias









	REQUISITOS		Derec TRAMI		CAL	UFICACIÓ	N			INSTANCIAS DE R	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form utari o / Cédig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o			R INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Registro o Ampliacion de servicios de Empresas	I. Registro		13.28%	537.8			X 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						(treint) Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de I
. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos,	N° de SUCE deberá tramitario con su Código de Pago Bancario (CPB).						Dias	Comercio	la Dirección	la Dirección	DIGESA
del 21/07/00, Articulo 27°	Residuos Sólidos Municipales:							Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	5.525.1
. Decreto Legislativo Nº 1065, Modifica la Ley Nº 27314,	N° de Oficio mediante el cual la DIGESA otorga la Opinión Técnica del Proyecto							www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08.	de infraestructura de Transferencia, Tratamiento y/o Disposicion Final de Residuos								100000000000000000000000000000000000000		
. Decreto Supremo Nº 057-2004-PCM, Regiamento de la	Sólidos Municipales.				1 1					Plazo para	Plazo para
Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo	Residuos Sólidos No Municipales: N° de Resolución Directoral de aprobación del									presentar	presentar
106° y 107°.	del Proyecto de Infraestructura de Tratamiento y/o Disposición Final de Residuos									15 dias	15 dias
. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Sólidos No Municipales, según corresponda.										
General, del 11/04/01 Articulo 44°.	2. Memoria Descriptiva de los servicios a prestar detallando el manejo específico							İ		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,							1			
	debidamente colegiado y habilitado.	1									
	3. Planos de ubicación y distribución a escala adecuada de la planta o						H				
	infraestructura de residuos sólidos firmados por el responsable técnico.										
	Plan de contingencia en caso de emergencias.										
	 Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos, 				1 1						
	debiendo encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la										
	empresa la prestación de los servicios de residuos sólidos solicitados para el	1									
	registro.				1 1			1			
~	6. Licencia o Autorización de funcionamiento de la(s) oficina(s) y/o planta y/o	1 1									
	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.										
1	^										







	学 各种的 1000 1000 1000 1000 1000 1000 1000 10	REQUISITOS		Derec TRAMIT	ho DE FACIÓN	CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Farm ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD 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. 11. Ampliación de servicios 12. 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. 13. Memoria Descriptiva de los servicios a ampliar o los que va a realizar en la nueva planta según corresponda, detallando el manejo específico 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. 14. 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		Derec	ho DE FACIÓN	CA	LIFICACI	ÓN				INSTANCIAS DE I	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form				Evalu: Pre		PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o			(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Registro o Ampliación de actividades	I. Registro		13.22%	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						2.00	(treinta)	Única de	Ejecutivo/a de	ROMERO DE ANTONO ALCONO	General de la
Sólidos (EC-RS).	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).		1					Dias	Comercio	la Dirección	t attace may	DIGESA
. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	En caso de solicitar actividades de acondicionamiento (*): Consignar el N° de								Exterior-VUCE	de Salud	15	DIOCON
21/07/00, Artículo 27° y 28°	Resolución Directoral de aprobación del Estudio Ambiental o de aprobación del								www.vuce.gob.pe	Ambiental		
. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la	Proyecto de la Instalación de Comercialización, según corresponda. En caso de								goz.po	7 indicinal	Ambolitai	
Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	ser una empresa que ya viene comercializando Residuos Sólidos: Consignar					lΙ						
24/07/04, Artículo 106º y 107º.	el N° de Resolución Directoral de aprobación del PAMA.			,		H					Plazo nara	Plazo para
. Decreto Legislativo N° 1065, Modifica la Ley N° 27314.	Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos,	1	l l	į							9.0	presentar
Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08.	debiendo encontrarse expresamente consignado como objeto social de la									1	Wasser and	15 días
. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Establecen	empresa, la comercialización de residuos sólidos solicitados para el registro.							ŀ			To dias	10 dido
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										Plazo para	Plazo para
Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	específico de los residuos sólidos según tipo y características particulares,							1			resolver	resolver
General, del 11/04/01 Artículo 44°.	entre otros suscrita por un ingeniero responsable técnico colegiado y habilitado.										18351001800.	30 dias
. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	4. Planos de ubicación y distribución a escala adecuada de la planta o											00 0100
Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	infraestructura de Residuos Solidos firmados por el responsable tecnico.											
	5. Plan de contingencia en caso de emergencias.						l.					
	6. Carta compromiso suscrita por el Ingeniero responsable técnico, acompañado											
	de la constancia de habilitación profesional correspondiente.							ii.			j	
	7. Licencia de funcionamiento de la planta y oficinas expedida por la autoridad										RECONSIDERACION Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días	
	municipal respectiva; consignando un giro acorde a las actividades a realizar.				1						R RECONSIDERACIO Director/a E jecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver	
	En caso que la empresa maneje residuos sólidos del ámbito no municipal											1
	adicionalmente debe presentar:											
	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											
Ã	directamente los residuos sólidos.		3								R RECONSIDERACIO Director/a E jecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver	









		REQUISITOS			tho DE	C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
E ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Pı	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N* DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto máti o	ic	i Negal ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		En caso que la empresa maneje residuos sólidos peligrosos, adicionalmente		- multiple									
		presentar:											
		Constancia o Declaración Jurada de no ser micro y pequeña empresa.					1				1		
		11. Documento emitido a favor del solicitante donde conste el Certificado de				1							
		habilitacion expedido por el Ministerio de Transporte y Comunicaciones que					1				1		
		certifique que las unidades de transporte cumplan con los requisitos técnicos					1						
		para realizar el transporte de residuos sólidos peligrosos.											
		II. Ampliación de Actividades										V.	
		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						1					
		peligrosos presentar los requisitos 10 y 11.											
		NOTA (*): Se entenderá por acondicionamiento las actividades de almacenamiento,											
		segregación, triturado o molido, compactación física, limpieza, empaque o embalaje											
		En caso de solicitar cambio de razón social o de dirección de planta será tratado		2				1					
		como un nuevo registro, de acuerdo al Decreto Supremo Nº 057-2004-PCM.											









	REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari a / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Previa Positi Ne	RESOLV (en die hábile	R INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Registro, Ampliación o Modificación de datos de	A. Registro o Ampliación de Supervisores de Residuos Sólidos		8.60%	348.5		,	(20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/
Supervisores de Residuos Sólidos.	Generales						(veinte) Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General d
. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos,	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe, Para obtener						Dias	Comercio	la Dirección	la Dirección	DIGESA
Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).				1			Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	
Final, del 21/07/00.	I. Registro							www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley	Persona Jurídica:						3				
N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04,	2. Constancia de inscripción de la empresa en los Registros Públicos, debiendo						8				
Artículo125°.	encontrarse expresamente consignado dentro del objeto social de la empresa						1			Plazo para	Plazo pa
Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314,	lo relativo a la prestación de servicios de supervisión en residuos sólidos.							1		presentar	presenta
Ley General de Residuos Sólidos Artículo 3º de la Disposicion Complementaria, Transitoria y Final del 28/06/08.	3. Perfil documentado de la empresa, detallando la experiencia desarrollada en									15 días	15 días
Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	supervisiones y/o auditorias ambientales y/o de residuos sólidos no menor de						1			1	
General, del 11/04/01 Articulo 44°.	(03) años.										
Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	4. Curriculum Vitae documentado de los profesionales colegiados que conforman									Plazo para	Plazo pa
Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	el equipo de trabajo con experiencia no menor a tres (03) años en auditoria									resolver	resolve
	ambiental y un minimo de cinco (05) años en auditorias comprobadas, incluyendo									30 dias	30 dias
	una carta compromiso de la prestacion de estos servicios a la empresa.						1				3550700
	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							1			
	Curriculum vitae documentado de los profesionales colegiados y habilitados										
	que se incorporen al equipo de trabajo de la empresa, debiendo demostrar							i i			
	experiencia en supervisiones y/o auditorias ambientales y/o de residuos sólidos no menor a tres (3) años.										
	Carta Compromiso de los profesionales que se incorporen al equipo de trabajo,										
	de prestar servicios a la empresa supervisora.	3									
٨	B. Modificación de datos de Supervisores de Residuos Sólidos		7.00%	283.6			15				
LENO DECA	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener						(quinc)			
	N° de Succiona artigacitario con su Código de Pago Bancario (CPB).						Días	8		1	



	REQUISITOS			cho DE TACIÓN	CA	LIFICACIO	ŚN			差量	INSTANCIAS DE R	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Evalua Prev		AND RESIDENCE	INICIO DEL	AUTORIDAD		1
	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	a / Códig o / Ubica ción		(en S/.)	Auto mátic o	Positi I	(en d hábil Ivo		PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Modificación de Datos de Empresas Prestadoras	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		5.64%	228.4	×				Ventanilla	Director/a		
de Servicios de Residuos Sólidos (EPS-RS) y	Nº de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bançario (CPB).				1				Única de	Ejecutivo/a de		
Empresa Comercializadora de Residuos	a) Cambio de Representante Legal							- 1	Comercio	la Dirección		
Sólidos (EC-RS).	Constancia de Inscripción del nuevo Representante Legal en los Registros				1				Exterior-VUCE	de Salud		
. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	Públicos, vigente.				1				www.vuce.gob.pe	Ambiental		
21/07/00, Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final.	b) Cambio del domicilio de la oficina administrativa,				1		1			00 6/4 (2002)	-	
. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la	Licencia de funcionamiento				4							
Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	c) Camblo de Responsable Técnico											
24/07/04, Articulo 106°.	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 vehículares, adjuntar la autorizacion de los											
General, del 11/04/01 Artículo 44°.	vehículos a incorporar. En caso de vehículos para el transporte de residuos											
1	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.				1			- 1				









		REQUISITOS		Derec	tho DE		CALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	THE RESERVE OF THE PARTY OF THE
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form			T	100000	aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N. DE	DENDMINACES DE PROCEDIMENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción		(en \$/.)	mi	átíc o Pos	Negat vo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	BARA DESCRIVED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
19	Opinión técnica favorable de Proyectos de Infraestructura	Solicitud presentada a través de la página web www.digesa.minsa.gob.pe		27.25%	1,103.5	Т		х	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	de Transferencia, Tratamiento y Disposición Final de	indicando el numero de expediente que debera tramitar con su código de pago							(treinta)	www.digesa.	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de l
	Residuos Sólidos Municipales o de la Modificación de las	interbancario (CPB)							Dias	minsa.gob.pe	la Dirección	la Dirección	DIGESA
	caracerísticas y del periodo de vida útil.										de Salud	de Salud	
	. Ley N* 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del	Proyecto de Infraestructura, suscrito por el ingeniero sanitario responsable.									Ambiental	Ambiental	
	21/07/00, Artículo 7* y 32° y Quinta Disposición Complementaria,											Diana assa	Disas som
	Transitoria y Final.											Plazo para	Plazo para
	. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Regiamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 6° y 69°	Para Modificacion de las características y del período de vida útil										presentar 15 dias	presentar 15 dias
	. Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314,	3. Solicitud de acuerdo al requisito 1											
	Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08									-		Plazo para	Plazo para
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo											resolver	resolver
	General, del 11/04/01 Articulo 44°.											30 dias	30 dias
	. Ley N° 29060, Ley del Sitencio Administrativo, del 07/07/07.												
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	.4											









		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE FACIÓN		CALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/-)	Aut mát o	tic Por	revia Previa ti Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Aprobación del uso de áreas ocupadas por infraestructuras de disposición final de residuos sólidos después de su cierre o de áreas degradadas por residuos sólidos previamente recuperados. Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 21/07/00, Artículo 33º Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final.	Solicitud presentada a través de la página web.www.digesa.minsa.gob.pe indicando el numero de expediente que debera tramitar con su código de pago interbancario (CPB) 2. Proyecto suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas.		28.32%	1,147.1			×	30 (treinta) Días	Ventanilla www.digesa. minsa.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de la DIGESA
55	Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 19° y 90°. Decreto Legislativo N° 1065, modifica la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08 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.	Para Áreas ocupadas por infraestructuras de disposición final de residuos solidos, adicionalmente a lo anterior debe presentar: 3. Plan de cierre aprobado por la Dirección de Salud correspondiente.										Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días









	REQUISITOS		Derec TRAMI		CAL	LIFICACIÓN			100 E	INSTANCIAS DE R RECUR	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Evaluació Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD	6.5	
	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi Neg vo ivi		PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Aprobación del Plan de Recuperación de Áreas	Solicitud presentada a través de la página web.www.digesa.minsa.gob.pe		28.32%	1,147.1		×	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
Degradadas por Residuos Sólidos. Decreto Supremo Nº 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley	indicando el numero de expediente que debera tramitar con su código de pago						(treinta)	www.digesa.	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de l
	interbancario (CPB)						Dias	minsa.gob.pe	la Dirección	la Dirección	DIGESA
N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04,									de Salud	de Salud	
Artículo19° y 92°,	2. Evaluación ambiental del área de influencia correspondiente que describa y								Ambiental	Ambiental	
. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	evalúe técnicamente el medio físico, biológico, socioeconómico y cultural, así										
General, del 11/04/01 Artículo 44°.	como los efectos directos e indirectos y las medidas necesarias para evitar o					1 1				Plazo para	Plazo para
. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	reducir el daño a la salud y el ambiente.							W		presentar	presentar
rimera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Resultados (en original) del monitoreo ambiental basal (aire, agua y suelo) de antigüedad no mayor a 01 año, realizado por un laboratorio acreditado, adjuntando									15 dias	15 dias
	la interpretación de los resultados correspondientes.									Plazo para	Plazo para
										resolver	resolver
										30 dias	30 días









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		0	CALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari					lluación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° D		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Aut mát o	ic	tí Negat ívo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
22	Notificación para la Exportación de Sustancias	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		6.21%	251.4			Х	20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Peligrosas sujetas al Procedimiento de Información	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).							(veinte)	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General de la
	y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC).	2. Información técnica del producto químico de acuerdo a los formatos del	12						Días	Comercio	la Dirección	la Dirección	DIGESA
0.0000000000000000000000000000000000000	. R.L. N° 28417, Convenio de Rotterdam, del 11/09/98,	Convenio de Rotterdam, disponibles en la VUCE.								Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	200 A 100 E 200 A 100 A
	Artículo 12° y Anexos III y V.								1	www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
	. Decreto Supremo N° 058-2005-RE, que ratifica el convenio	1							- 1		(2000)	7.31.12.25.0001	
	de Rotterdam para la aplicación del procedimiento del						В		1				
	consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y											Plazo para	Plazo para
	productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.											presentar	presentar
1	. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen											15 dias	15 días
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,					-						10 dias	10 dias
	Articulo 2°, 4° y 5°.												
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo							1				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 dias
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.											55 5105	ou dies









	REQUISITOS		Derec TRAMIT		c	ALIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Previa	PLAZO PARA RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	apelación (
Autorización sanitaria para la Importación de Sustancias Químicas sometidas al Procedimiento de Información y Consentimiento Fundamentado Previo (PIC). R.L. N° 28417, Convenio de Rotterdam, del 11/09/98. Artículo 12° y Anexos III y V. 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°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07 Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). En el campo correspondiente ingresar si cuenta o no con la Notificación de la Autoridad Nacional Designada (AND). Información técnico científica sobre la evaluación y riesgos toxicológicos en salud humana y al ambiente. De acuerdo a los formatos del Convenio de Rotterdam, disponibles en la VUCE. Pian de manejo de la sustancia o producto a importar. 		11.07%	448.2		x	20 (veinte) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de l DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días









No.		REQUISITOS		Derec		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	P	luación revia Negat Ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓ
	Autorización Sanitaria de Desinfectantes y plaguicidas	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		26.64%	1,079.1	Ī		х	20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/
	de uso doméstico, Industrial y en salud pública	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).				1	1	1	(veinte)	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General d
I	(nacional o importado)	2. Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto					1		Dias	Comercio	la Dirección	la Dirección	DIGESA
9	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o					1			Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	
	Articulo 96°, 97° y 98°.	acreditado.				1				www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
	. Decisión 706, Armonización de legistaciones en materia de	3. Descripción del tipo y material de envase (cajas, frascos,				1		1					
í	productos de higiene doméstica y productos absorbentes de	cartón o polletileno), formas de presentación del producto (volumen y peso), uso		1				1					
	higiene personal, Artículo 7".	y manejo del producto, dosis de aplicación.				1	1						
	. Decreto Supremo N* 010-2010-MINCETUR, Establecen	4. Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro				1		1					
	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 p
	Articulo 2*, 4* y 5*.	Sanitaria Obligatoria.						1				presentar	present
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General,	Excepcionalmente en caso el país de origen no emita el Certificado de libre venta						1				15 días	15 dla
	del 11/04/01 Articulo 44°.	del producto formulado o Certificado de Registro, se aceptará un documento											
١	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	emitido por la Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos				1		1	1				
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	del fabricante del desinfectante.						1	1			Plazo para	Plazo p
		Se requerirá traducción simple si el documento no está en español.										resolver	resolv
		5. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante				1		1				30 dias	30 di
ı		y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.				1							
١		6. Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos				1							
		los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100 %, emitido por un											
		laboratorio reconocido.											
ı		7. Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), con											
١		tres (03) años, precisando la metodología realizado por una entidad reconocida y/o						1					
		acreditada nacional o extranjera.						1					
		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						1					
		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		Derec TRAMIT		CA	LUFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
			Form				0 10000000000000000000000000000000000	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o		i Negat Ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
•	Autorización Sanitaria para la Importación de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		26.64%	1,079.1			X	20	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico,industrial y	Nº de SUCE deberá tramitario con su Código de Pago Bancario (CPB).							(veinte)	Única de	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	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	la Dirección	la Dirección	DIGESA
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	importadora.						1		Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	
	Artículo 96°, 97° y 98°.	3. Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y								www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
	. Decisión 706, Armonización de legilslaciones en materia de	firmado por el Asesor Técnico de la empresa.											
1	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, Articulo 7°.	del producto formulado y los componentes de formulación cualicuantitativamente										presentar	presentar
	. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, establecen	al 100%.				1						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	1										
	Articulo 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 Articulo 44°.	entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado	1			1		1				resolver	resolver
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente.	1	į į								30 días	30 días
1	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Se requerirá traducción simple si el documento no está en español.											
1		5. Proyecto de la Etiqueta del producto.											









		REQUISITOS	Ž	TO 100 TO	ho DE TACIÓN	CA	ALIFICAC	OÓN				INSTANCIAS DE R	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción		(en 5/.)	Auto mátic o	Pr	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		39.39%	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 de	Ejecutivo/a de	General de la
	Artículo del 96º al 98º.	2. Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año,							Días	Comercio	la Dirección	la Dirección	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	de Salud	de Salud	
	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	Ambiental	Ambiental	
	. Decreto Supremo N* 010-2010-MINCETUR, Establecen	laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional										N. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1.	
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,	competente.	3			10						Plazo para	Plazo para
1	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 Articulo 44°.	4. Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para	9										
	Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	el uso solicitado, si el producto es importado.					1					Plazo para	Plazo para
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	5. Informe de Ensayo de la concentración del producto, de antigüedad no mayor					1					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				1							
		donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la											
		entidad nacional competente o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional				9							
		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 INACAL. Solo para Desinfectantes.											
		7. Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones											
		traducido al idioma español.											







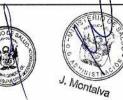


		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	C.	ALIFICAC	DIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pre	evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Cambio de Titular de la Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de Uso Doméstico Industrial y en Salud Pública. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°. 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°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Documento que acredite el Cambio del Titular.		2.43%	98.6	x				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		
	Certificado de Libre Comercialización de Desinfectantes y Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 96°, 97° y 98°. 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°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitario con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Ingresar en el campo correspondiente el número de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Desinfectantes o Plaguicidas, según sea el caso.		2.66%	107.8	x				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental		



		REQUISITOS			tho DE	C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N* DE GRDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación revia i Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
29	Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano:	a) Inscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano.		9.63%	390.0	×				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 de		
	91° y 92°.	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB), esta solicitud tiene								Comercio Exterior -	de la Dirección		
	. Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre	carácter de Declaracion Jurada e incluye la siguiente informacion:								VUCE.	de Inocuidad		
	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					1			www.vuce.gob.pe	Alimentaria		
	25/09/98,Articulo 101°, 103°, 104°, 105°, 107°, 108°, 110°,	persona natural o jurídica que solicita la inscripción o reinscripción.					1			gob.pc	runchara		
	111°, 113° y del 115° al 119° y Cuarta Disposición	a.2) Nombre que refleje la verdadera naturaleza del producto y marca del producto.											
	Complementaria, Transitoria y Final.	a.3) Nombre o razón social, dirección y país del establecimiento de fabricación.				1							
	. Decreto Legislativo Nº 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos,	a.4) Resultados de los análisis físico-químico y microbiológicos del producto terminado,					1						
	del 28/06/08.	procesado y emitido por laboratorio acreditado por el Instituto Nacional de Calidad -					1						
	Decreto Supremo Nº 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de	INACAL u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento				1							
	Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08.	Internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International											
	Ley N° 28314, Ley que dispuso la fortificación de la Harina de	Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)	K.			1	1				4		
	Trigo con micronutrientes, del 03/08/04.	a.5) Resultado de Análisis bromatológico procesado y emitido por laboratorio											
	Decreto Supremo Nº 012-2006-SA, Reglamento de la Ley	acreditado por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL u otro organismo acreditador											
	que dispuso la fortificación de la Harina de Trigo con	de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento					1						
	micronutrientes, del 25/06/06.	Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC					1						
	. Decreto Supremo Nº 012-2009-SA, Reglamento de la Ley	(Inter American Accreditation Cooperation), para los Alimentos de regimenes especiales,											
	N° 28681, Ley que regula la comercialización, consumo y	los mismos que deberán señalar sus propiedades nutricionales.					1						
	publicidad de bebidas alcohólicas, del 11/07/09, Artículo18°.	a.6) Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a					1						
	Ley N° 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales	estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional. (Código SIN)											
	manufacturados, del 30/11/04, Artículo 5°.	a.7) Condiciones de conservación y almacenamiento.					1						
	Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa	a.8) Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo, material y presentaciones.											
	del Consumidor, del 02/09/10.	a.9) Periodo de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y											
	Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, establecen	almacenamiento.									1		
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,	a.10) Sistema de identificación del Lote de producción.								8			
	Articulo 2°, 4° y 5°.	a.11) Proyecto de rotulado, conforme las disposiciones del presente Reglamento.											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo												
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.												









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LUFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
N* DE ORDEN	DÉNOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Pro	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		2. Certificado de Libre Comercialización o Certificado de Uso emitido por la autoridad competente del país del fabricante o exportador si el producto es importado. b) Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano. 1. Solicitud Unica de Comercio Exterior (SUCE), www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitario con su Código de Pago Bancario (CPB), esta solicitud tiene carácter de Declaracion Jurada e incluye la siguiente informacion: 2. Declaración Jurada, señalando que las condiciones por las cuales se otorgó el registro se mantienen vigentes.(2) Notas: 1. 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. 3. El documento se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles.											
		AP DE S.											





	REQUISITOS			cho DE TACIÓN	C	LUFICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o		RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Modificaciones al Registro Sanitario de Alimentos:	Generales		1.58%	63.9	×			Ventanilla	Director/a		
a) Actualización de datos del titular del Registro Sanitario	 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener 				1			Única de	Ejecutivo/a de		
de Alimentos (transferencia, cambio de razón social	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB) esta solicitud tiene							Comercio	de la Dirección		
y otros cambios de data administrativa del titular del	carácter de declaracion Jurada la que brinda informacion sobre :							Exterior-VUCE	de Inocuidad		
producto o productos en el Registro Sanitario).	a) La Actualización de datos del titular del Registro Sanitario de Alimentos							www.vuce.gob.pe	Alimentaria		
b) Modificaciones sobre las condiciones del producto	(transferencia, cambio de razón social y otros cambios de data administrativa respecto	F									
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°.	otorgó el Certificado del Registro Sanitario de Alimentos.										
. Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre											
Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del	Nota:										
25/09/98, Articulo 105°, 109° y 112°.	(1) La SUCE deberá identificar el tipo de cambio que se está solicitando.										
. Decreto Legislativo Nº 1062, Ley de Inocuidad de los											
alimentos, del 28/06/08.											
. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de											
Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08.				ř.						ji	
. 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 Nº 010-2010-MINCETUR, Establecen											
disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,										l.	
Articulo 2°, 4° y 5°.							8				
. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.											
	N								1		







		REQUISITOS		Derec	ho DE FACIÓN	CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pro	vación revia Negat Ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
31	Certificado de Registro Sanifario de Producto Importado. Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los alimentos, del 28/06/08. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los alimentos, del 17/12/08. Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, del 25/09/98, Articulo 114*. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Establecen disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10, Articulo 2°, 4° y 5°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Articulo 44°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N* de SUCE deberá tramitario con su Código de Pago Bancario (CPB). Nota: 1. Al Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado, se le aplica las mismas condiciones que rigen para el Registro Sanitario del titular a la fecha de su otorgamiento. Las modificaciones y/o nuevas condiciones del registro sanitario original no surten efectos para el certificado de Registro Sanitario de Producto Importado otorgado		9.63%	390,0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		
	Certificado de Libre Comercialización de alimentos de Consumo Humano fabricados y/o elaborado en el país . Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de los alimentos del 28/06/08 Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, del 17/12/08, Artículo 28° . 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°.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). Nota: 1. La SUCE debe consignar número de Registro Sanitario vigente. 2. El Certificado de Libre Venta se emitirá por los productos consignados en cada Certificado de Registro Sanitario.		1.75%	70.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		





	REQUISITOS			cho DE ITACIÓN	CA	MIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Ý DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pre	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
3 Certificado Sanitario Oficial de Exportación de	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		1.75%	70.8	×				Ventanilla	Director/a		
Alimentos de Consumo Humano.	N° de SUCE deberá tramitario 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						1 1		Comercio	de la Dirección		
alimentos, del 28/06/08.	a exportar. La habilitación debe comprender las líneas de producción y								Exterior-VUCE	de Inocuidad		
. Decreto Supremo N	el producto a exportar.								www.vuce.gob.pe	Alimentaria		
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 N° 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 INACAL u otro organismo acreditador											
25/09/98, Articulo 86°, 88°, 89° y 92°.	de país extranjero, que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea											
. Decreto Supremo N° 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 INACAL,											
. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	u otro organismo acreditador de país extranjero, que cuente con reconocimiento											
General, del 11/04/01 Articulo 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		11									
	del respectivo lote de embarque.											
	Notas:											
	La SUCE debe consignar el número de la habilitación sanitaria vigente											
	del establecimiento y las especificaciones solicitadas por el exportador.			li li								
	2. Presentar documentos que sustenten los datos adicionales en el											
0	Certificado Sanitario según solicita el país de destino.					- 4						







	REQUISITOS		Derec		CA	WFICAC	OÓN				INSTANCIAS DE RI	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form utari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pr	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		24.33%	985.3	T	Т	×	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
. Decreto Supremo Nº 007-98-SA, Reglamento sobre	N° de SUCE deberá tramitario con su Código de Pago Bancario (CPB).				1			(treinta)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de
Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas,	2. Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de				1			Dias	Comercio	de la Dirección	de la Dirección	DIGESA
del 25/09/98, Artículo 58-A, Artículo 30° al 77°, 116° al 120°	Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)				1	1	1		Exterior-VUCE	de Inocuidad	de Inocuidad	
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	Alimentaria	Alimentaria	
algunos Articulo del reglamento sobre Vigilancia y Control	Nota:	- 1		1	1	1	1	1	1		Plazo para	Plazo para
Sanitario de Alimentos y bebidas, aprobado por Decreto	El Pago se efectuará por cada línea de producción.			1	1	1	1				presentar	presentar
Supremo N° 007-98-SA, del 30/03/2014, Artículo 1° y 2°.						1					15 dias	15 dias
. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Establecen					1	1	1					
disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,				1		1	1				Plazo para	Plazo para
Artículo 2°, 4° y 5°.		- 1	1			1	1				resolver	resolver
Ley N* 27444, Ley del Procedimiento Administrativo		- 1		1	1	1	1				30 dias	30 dias
General, del 11/04/01 Articulo 44°.						1	1					
. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.						1	1					
Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												
Autorización Sanitaria de funcionamiento de Cementerios.	Solicitud presentada a través de la página web www.digesa.minsa.gob.pe.,		26.25%	1,063.2			X	15	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
. Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios	indicado el número de expediente que deberá tramitar con su código de pago						1	(quince)	www.digesa.	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de
Funerarios, del 28/03/94, Artículo 2".	interbancario (CPB).						1	Dias	minsa.gob.pe	de la Dirección	de la Dirección	DIGESA
. Decreto Supremo N* 003-94-SA, Reglamento de la Ley de						1	1	1100000	1 (0.07/2000 -1 0.00/4000	de Salud	de Salud	
Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Articulo 9º.	Documento que acredite el respaldo de la inversión Econômica.	1				1	1		1	Ambiental	Ambiental	1
		- 1		1			1	1				
. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Articulo 44°.	Reglamento Interno de Funcionamiento del Cementerio.					1	1				Plazo para	Plazo par
Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.	o. Neglamento manto de l'ortotoriamiento del Cemento.								1		presentar	presenta
Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.											15 dias	15 dia:
											Plazo para	Plazo p
1			1			1	1		1		resolver	resolv
^	1 1										30 dias	30 di







	REQUISITOS		Derec	tho DE TACIÓN		CALIFICACIÓN				INSTANCIAS DE I	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form				Evaluació Previa	RESOLVE	R INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	m	átic o Positi Nej vo iv		PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Aprobación de Estudio de Impacto Ambiental Semidetallado (EIA-sd), o Programa de Adecuación Manejo Ambiental (PAMA) para proyectos de Invers pública ó privada de Establecimientos de salud y se médicos de apoyo públicos y privados, establecimie de atención veterinaria y afines, y cementerios y crematorios. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación	I. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd) I. Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd) 2. En el campo correspondiente ingresar el N° de la R.D. de Clasificación y Aprobación de los Términos de referencia del EIA. 3. Estudio de Impacto Ambiental suscrito por el titular del proyecto y los profesionales responsables del EIA.		26.48%	1,072.4			75 (setenta cinco) Días	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a General de l DIGESA
Impacto Ambiental, del 25/09/09, Artículo 18*. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglamento di Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del 25/09/09, Anexo II, Artículo 8°, 28° y 30°. Ley N° 29968, Ley de Creación del Servicio Nacional de Certificación Ambiental para las Inversiones Sostenibles (SENACE), del 20/12/12, Artículo 3°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/02. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitario con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Programa de adecuación y manejo Ambiental, suscrito por los responsables, elaborado de acuerdo a la infraestructura existente, suscrito por el profesional responsable del estudio y los especialistas correspondientes. III. Para Modificatorias o Ampliaciones de proyectos ya aprobados 1. Planes que contenga los Estudios Ambientales actualizados: Manejo Ambiental; Vigilancia Ambiental; Contingencias; Compensación (de corresponder) y Cierre o Abandono.									Plazo para presentar 15 dias Plazo para resolver 30 dias	Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días









		REQUISITOS		Derect TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto máti o	p	luación revia ti Nega Ivo		INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
plag . De del S . Le Gen		1. Solicitud presentada a través de la página web www.digesa.minsa.gob.pe., indicado el número de expediente que deberá tramitar con su código de pago interbancario (CPB). Para el caso de Plaguicidas químicos, deberán presentar: 2. Expediente que contenga la información de acuerdo al Anexo 4 del D. S. N° 001-2015-MINAGRI. Para el caso de Plaguicidas biológicos, reguladores de crecimiento y plaguicidas atípicos, deberán presentar: 3. Expediente que contenga la información del Anexo 5, Anexo 6 o Anexo 7, según corresponda, de acuerdo al D.S 015-2015MINAGRI NOTA: La Evaluación de plaguicidas biológicos se atendrá a lo señalado en el Anexo 5 del D.S 001-2015-MINAGRI.		41.13%	1,665.8			X	20 (veinte) Dias	Ventanilla www.digesa. minsa.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DiGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días









		REQUISITOS			cho DE TACIÓN	C	ALIFICA	ICIÓN				INSTANCIAS DE F	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códij o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto máti o	p, ic		LAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
38	Registro, Renovación, Ampliación de Actividades y Modificación de Datos para la Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de juguetes y útiles de escritorio. Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley N° 28376, que prohibe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07, Artículo 14º y 16º. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	 General Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener Nº de SUCE deberá tramitario con su Código de Pago Bancario (CPB). Registro de Fabricación, Importación, Comercialización y Distribución de Juguetes y/o Útiles de Escritorio. Memoria descriptiva, indicando las actividades a realizar. Si las actividades se realizan en diferentes Direcciónes, indicar la dirección de cada actividad. Sólo para Personas Juridicas, la Licencia de Funcionamiento de las instalaciones expedida por la Municipalidad (es) correspondiente(s). En el caso personas naturales con instalaciones arrendadas para almacenamiento, Licencia de Funcionamiento del arrendatario. 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. Modificación de Datos Adjuntar los documentos que sustenten las modificaciones W Ampliación de Actividades Memoria descriptiva, de las actividades a ampliar. Si las actividades se realizan en diferentes Direcciónes, indicar la direccion de cada actividad, adjuntando las licencias de funcionamiento correspondientes. Nota: El documento se entregará en un plazo máximo de siete (7) días hábiles. 		7.39%	299.1	x				Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días







		REQUISITOS		Derec TRAMI		CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
CORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari	701			Evaluación Previa	RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N. DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi Negat vo ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
39	Autorización Sanitaria para la Fabricación de Juguetes	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		13.73%	555.9		×	15	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	y/o Útiles de Escritorio.	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).	Y				0.00	(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 la Dirección	de la Dirección	DIGESA
	N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación,	de juguetes y/o útiles de escritorio.						100000	Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	101010000
	importación, distribución y comercialización de juguetes	3. Certificado o informe de ensayo correspondiente(a), el cual deberá contener							www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
	y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07,	todos los códigos de productos sobre los cuales realiza el examen, otorgado por								200 can (s. 494 a 1960).	3. 3. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2.	
	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 INACAL o									presentar	presentar
	General, del 11/04/01 Articulo 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.									(10) BANK 1550 UST 1	0.744-385-34
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	(*) 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.									į	









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CAL	LIFICACIÓ					INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Evaluaci Previo		040000000000000000000000000000000000000	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N. DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UTT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Positi Ne	(en d hábí vo	60000000000000000000000000000000000000	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
40	Autorización Sanitaria para la Importación de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		13.73%	555.9			X 1	5	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
	Juguetes y/o Útiles de Escritorio.	Nº de SUCE deberá tramitarto con su Código de Pago Bancario (CPB).						(quir	ice)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	. Decreto Supremo Nº 008-2007-SA, Reglamento de la Ley	2. En el campo correspondiente ingresar el N° de Registro como importador						Dia	as	Comercio	de la Dirección	de la Dirección	DIGESA
	N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación,	de juguetes y/o útiles de escritorio.								Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	
	importación, distribución y comercialización de juguetes	3. Certificado o informe de ensayo correspondiente*, el cual deberá contener todos	- 1							www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
	y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07,	los códigos de productos sobre los cuales realiza el examen, otorgado por un							- 1	-	1/03/22/24/24/24	10.000000000000000000000000000000000000	
	Articulo 19°.	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 INACAL o										presentar	presentar
	disposiciones reglamentarias referidas a la VUCE del 09/07/10,	laboratorio de la entidad nacional competente, debiendo presentar traducción simple										15 dias	15 días
	Artículo 2°, 4° y 5°.	en caso de estar en idioma distinto al español,						Ď.					
	. 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			the DE	CA	UFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/			Auto	0.50000000	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
ž		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	Positi vo	Negat Ivo	hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
41	Copia Certificada de Autorización Sanitaria de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		1.48%	59.8	Х				Ventanilla	Director/a		
	Juguetes y/o Útiles de Escritorio.	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).								Única de	Ejecutivo/a		
	. Decreto Supremo N° 008-2007-SA, Reglamento de la Ley	2. Ingresar en los campos correspondientes el N° de Registro como importador,						1		Comercio	de la Dirección		
	N° 28376, que prohíbe y sanciona la fabricación,	fabricante, comercializador y distribuidor, dirección domiciliaria tratándose								Exterior-VUCE	de Salud		
	importación, distribución y comercialización de juguetes y	de persona natural y el N° de R.D. de autorización sanitaria de juguetes y/o								www.vuce.gob.pe	Ambiental	1	
	útiles de escritorio tóxicos o peligrosos, del 15/09/07,	importación de juguetes y/o útiles de escritorio que se solicita.	8				1				2004002504660		
	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, Articulo 2°, 4° y 5°,												
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo												
	General, del 11/04/01 Articulo 44*.												
2	Ampliación o modificaciones de presentación, cambio de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener	11.5	2.43%	98.6	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).				11.3-082				Única de	Ejecutivo/a		
	desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, industrial	Documento notarial o de los Registros Públicos que acredite el cambio de						1		Comercio	de la Dirección		
	y en salud pública nacional e importado.	razón social de la empresa o documento que justifique el cambio de datos, en								Exterior-VUCE	de Salud		
		caso corresponda.								www.vuce.gob.pe	Ambiental		
	. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97,	3. Información que justifique la ampliación o modificación de la Autorización								3 2			
	Artículo 96°, 97° y 98°.	Sanitaria o de la presentación del producto.	4						į.				
	. 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 Articulo 44°.												
		nio De o											





		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN			Form				11000000	ación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	0/	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negat	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
43	Clasificación y Aprobación de los Términos de	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		27.83%	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).				1			(treinta)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	de instalaciones de comercialización de residuos	2. Evaluación Preliminar, proponiendo la catagoria del proyecto (DIA,EIA-sd o					1		Dias	Comercio	de la Dirección	de la Dirección	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	de Salud	de Salud	
	Ambiental en la categoría I (DIA).	conteniendo las constancias de habilitación profesional respectivas (según								www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
	. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación	anexo VI del Reglamento del SEIA).				1				(*			
	del Impacto Ambiental, del 23/04/01, Articulo 18°.	3. Resultados del monitoreo ambiental basal (agua, aire y suelo), realizado por un					1					Plazo para	Plazo para
	. Decreto Supremo Nº 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley	laboratorio acreditado ante INACAL.								i i		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					1					15 dias	15 días
	Articulo 58°.	correspondiente.					1			(
	. Decreto Supremo Nº 019-2009-MINAM, Reglamento de la	5. De ser el caso que se propongan las categorías II o III, adjuntar la propuesta de					1					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						1						
	General, del 11/04/01 Articulo 44".												
	. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07.												
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												









	REQUISITOS	A vol.	Derec TRAMI		CALIF	CACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	valuación Previa ositi Neg vo ivo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Aprobación del Estudio de Impacto Ambiental	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener		27.83%	1,127.3		×	30	Ventanilla	Director/a	Director/a	Director/a
(EIA-sd) de instalaciones de	N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB).						(treinta)	Única de	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
comercialización de residuos sólidos y el	2. Información respecto al titular del proyecto, adjuntando los documentos que						Dias	Comercio	de la Dirección	de la Dirección	DIGESA
otorgamiento de la Certificación ambiental.	sustentan su titularidad, según el tipo de proyecto.							Exterior-VUCE	de Salud	de Salud	
. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación	3. Estudio de Impacto Ambiental (EIA-sd), suscrito por los profesionales							www.vuce.gob.pe	Ambiental	Ambiental	
del Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°.	responsables en cada una de sus hojas, conteniendo la información de los								0.0000000000000000000000000000000000000	I. Orientacenti	
. Decreto Supremo Nº 019-2009-MINAM, Reglamento de la	Términos de Referencia y las constancias de habilitación profesional respectiva						1			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							Y		15 días	15 dias
. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la	por el Estado.										10 4140
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 58°.	correspondiente.									resolver	resolver
. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	6. Constancia de no afectación de restos arqueológicos o la copia de la									30 dias	30 dias
General, del 11/04/01 Artículo 44°,	Resolución que aprueba el Plan de Monitoreo Arqueológico, otorgado por									07.7.3.555.	
. 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					į.					
Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	las coordenadas de la infraestructura.										









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICACIÓ					INSTANCIAS DE R	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi N	RESOU (en di	/ER as	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
45	Aprobación del Programa de Adecuación y Manejo Ambiental (PAMA) de Instalaciones de Comercialización de Residuos Sólidos. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 58°. 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.	 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). Documento que acredite la compatibilidad de uso otorgado por la municipalidad correspondiente. Información del Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el estado (SERNANP) en donde se señala la no afectación de áreas naturales protegidas por el Estado. PAMA suscrito por los profesionales responsables en cada una de sus hojas, y las constancias de habilitación profesional respectiva. Resultados del análisis ambiental basal (agua, aire y suelo) realizado por un laboratorio acreditado. 		27.83%	1,127.3			X 30 (trein Día:	ta) s	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DIGESA Plazo para presentar 15 dias Plazo para resolver 30 días
46	Aprobación del proyecto de Instalación de Comercialización de Residuos Sólidos. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos, del 24/07/04, Artículo 59°. 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.	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener N° de SUCE deberá tramitarlo con su Código de Pago Bancario (CPB). 2. Expediente técnico del proyecto de instalación de comercialización de residuos sólidos conteniendo memoria descriptiva y planos de la instalación de comercialización de residuos sólidos, debidamente suscrito por el ingeniero sanitario, y la constancia de habilitación profesional respectiva.		27.83%	1,127.3			X 30 (treini Dias	la) s	Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DIGESA Plazo para presentar 15 dias Plazo para resolver 30 dias





	REQUISITOS		Derec TRAMIT		CALIF	ICACIÓN				INSTANCIAS DE F	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic	Previa Previa ositi Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Clasificación y Aprobación de los Términos de	Para el caso de proponer Categoria I (DIA), presentar:		34.73%	1,406.7		Х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
Referencia de Estudios Amblentales de Categoría II	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Salud Ambiental						(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de l
(EIA-sd) ó Certificación Amblental para la	de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga Nº de RUC						Días	DIGESA	de la Dirección	de la Dirección	DIGESA
Categoría I (DIA), para proyectos de inversión pública	y domicilio legal, firmada por el representante legal del titular del proyecto.								de Salud	de Salud	
ó privada de Establecimientos de salud y servicios	2. Un (01) ejemplar impreso y en formato electrónico del expediente de							Calle Las Amapolas	Ambiental	Ambiental	
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:		1							Plazo para	Plazo para
cementerios y crematorios.	a). Resumen Ejecutivo/a.									presentar	presentar
. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de	b). Descripción del proyecto.									15 días	15 dias
Impacto Ambiental, del 23/04/01, Artículo 18°	c). Linea de Base fisica, Biologica, social, cultural y económica.				li l	- 1					
. Decreto Supremo Nº 019-2009-MINAM, Reglamento de la	d). Plan de Participación Ciudadana.									Plazo para	Plazo pan
Ley del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto	e). Descripción de los posibles Impactos Ambientales.						1			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 dias
43° y 45°	g). Planes de Seguimiento y Control.			H							
. 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, Articulo 3°.	j). Cronograma de ejecución e inversión.										
. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	NOTA: Para el desarrollo de cada item debe considerar lo establecido en el					1					
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										
25 ALCON CHARLES AND CHARLES SHOWN THE RESIDENCE OF A STATE OF THE STA	Estado o en su zona de amortiguamiento, debe presentar la opinión técnica										
	favorable del SERNANP.										í.
	4. Certificado de Inexistencia de Restos Arqueológicos, otorgado por el										
	Director de Arqueologia 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										
Λ.	acreditado,										
ANO DE SA	6. Pago por Derecho de Trámite.										





		REQUISITOS		Derec TRAMIT	CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ular! o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	Auto	Positi	vación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE 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		Derec TRAMI	ho DE FACIÓN	CA	LIFICACIÓ	N .				INSTANCIAS DE F	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Previ	a RESO	días P	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
c.	Opinión Técnica para el otorgamiento de Plan de Clerre de Minas. Decreto Supremo N° 033-2005-EM, Reglamento de la Ley N° 28090, Ley que Regula el Cierre de Minas, del 15/08/05, Artículo 13°. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 103°, 105°, 106° y 122°, modificado por Ley N° 29712, del 18/06/11. 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.	 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Salud Ambiental de la DIGESA con carácter de declaración jurada, que contenga N° de RUC, dirección legal, ubicación de la unidad minera, firmada por el representante legal. Presentación del cargo de entrega del plan de cierre de minas al Ministerio de Energía y Minas Ficha Técnica según formato de la DIGESA. Plan de Cierre de la Unidad Minera, que contenga información de los centros poblados y anexos ubicados en el área de influencia (distancia a la unidad minera, fuentes de abastecimiento de agua para consumo hurmano, número de habitantes beneficiados y medidas para la atención prioritaria de los componentes de mayor riesgo a la salud de las personas, con relación a las causas de morbilidad y mortalidad asociadas). Descripción del método de explotación, producción, y de contar con planta de beneficio. 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. Componentes de cierre de minas que contengan planos de diseño y metodología de cierre. (Descripción) 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. Copia del documento que aprueba la certificación ambiental de la Unidad minera (EIA, PAMA, DIA u otros), emitida por la autoridad competente. Pago por Derecho de Trámite. NOTA: La informacio contenida en el expediente, deberá de adjuntarse en formato digital en su totalidad 		22.15%	897.2			X 3 (trei	nta) as Ca	Trámite Documentario DIGESA alle Las Amapolas Nº 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de i DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días





		REQUISITOS		Derec TRAM!	tho DE	c	CALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto máti o	o ic	luación revia tí Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
49	Certificado de acreditación microbiológica de fuentes	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Salud Ambiental		15.25%	617.5			х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	de agua con fines turísticos.	de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada que contenga Nº RUC, firmada							(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
	. Decreto Supremo N° 001-2010-AG, Reglamento de la Ley	por el Representante Legal.							Dias	DIGESA	de la Dirección	de la Dirección	DIGESA
	de Recursos Hidricos, del 24/03/10, Articulo 137°	2. Memoria descriptiva que contenga ubicación física de las aguas, de las									de Salud	de Salud	
	y 149°.	condiciones del terreno, carácterísticas del suelo, puntos de descarga a un cuerpo								Calle Las Amapolas	Ambiental	Ambiental	
	. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	de agua georeferenciados,característica del recurso hídrico receptor, número								Nº 350 - Lince	11.154.15480400111100044	0.000 (0.000,000,000,000 ()	
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	de personas que hacen uso de las aguas y población beneficiara del área					ľ					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 dias	15 días
		descarga a un cuerpo de agua, debidamente firmado y georeferenciado en coordenadas UTM Datum WGS-84.											
		Pago por Derecho de Trámite.										Plazo para	Plazo para
		Nota: La información contenida en el expediente debera de adjuntarse en formato										resolver	resolver
		digital en su totalidad.										30 días	30 días









		REQUISITOS			cho DE TACIÓN	CAI	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIE	NTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción		(en 5/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa Positi Nego vo ivo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
O Clasificación y Aprobación de los Términos de	En caso se propo	enga la Categoría I (DIA), deberá presentar:		29.46%	1,193.0		x	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
Referencia del Estudio Ambiental de proyectos	or the account of the control of the	la al/la Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Salud Ambiental	g					(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de l
de Infraestructuras de transferencia, tratamien	OC ACC	n carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC						Dias	DIGESA	de la Dirección	de la Dirección	DIGESA
y disposición final de residuos sólidos para las	AD MARKET MARKET	rmada por el representante legal del titular del proyecto,						Dias	DIOLOA	de Salud	de Salud	DIGESA
Categorias II (EIA-sd) y III (EIA-d) ó Certificació		esiduos sólidos son del ámbito de gestión municipal o no		1				1	Calle Las Amapolas	Ambiental	Ambiental	
ambiental para la Categoría I (DIA)	municipal.	(f)							Nº 350 - Lince	Ambiental	Anibientai	
Ley N° 27314, Ley General de Residuos Sólidos,	del 2. Un (01) ejemp	ar impreso y en formato electrónico del expediente para					:		IN SOU - EMICE		Plazo para	Plazo para
21/07/00, Articulo 31°	and the second second second second	nar, suscrito por el profesional responsable del estudio y los									presentar	presentar
. Decreto Legislativo N° 1065, Modifica la Ley N° 2	W493729 U.C.										15 dias	15 dias
Ley General de Residuos Sólidos, del 28/06/08.	3. Certificado de	compatibilidad de uso del terreno, otorgado por la municipalidad									15 0145	10 dias
. Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evalu		endiente en el que debe indicar la extensión del área del proyecto.								2	Plazo para	Plazo para
de Impacto Ambiental, del 23/04/01.		a favorable del Estudio de Selección de Área para									resolver	resolver
. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, Reglame	ento de la infraestructuras de	residuos sólidos, emitida por la Dirección Regional de Salud									30 días	30 dlas
Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Eval	uación de de la jurisdicción (a	idjuntando copia del Estudio de selección de Área).									So alao	oo uluo
Impacto Ambiental, del 25/09/2009, Artículo 8°, 4	1°, 43° y 45°. 5. Resultados de	monitoreo ambiental basal (aire, agua, ruido y suelo) de										
. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrat	vo antigüedad no ma	or a un (01) año, realizado por un laboratorio acreditado en										
General, del 11/04/01 Artículo 44°.	INACAL, suscrito	por el profesional responsable.										
. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, de	07/07/07. 6. Estudio topogra	áfico, geológico y geotécnico para plantas de transferencia y										
Primera Disposición Transitoria, Complementaria y	Final. tratamiento, para r	ellenos sanitarios debe presentar adicionalmente, estudios										
11.1 Table 11.1 Table	hidrológicos e hidr	ogeológicos de fuentes secundarias, del área de influencia del										
	proyecto, suscritos	y con la interpretación de los profesionales responsables.										
	7. Cuando el proy	ecto esté localizado dentro de una área natural protegida por el									34	
	Anna announce of the contract	a de amortiguamiento, debe presentar, la opinión técnica										
	favorable del SERI	NANP.										
	8. Informe de Vuli	nerabilidad y Estimación de Riesgos por desastres naturales										
	(derrumbes, inund	aciones, deslizamientos, etc.), emitido por el Comité Regional										
	de Defensa Civil el	mismo que debe dar referencia específica al área del proyecto.										









		REQUISITOS		Derechi TRAMITA			LIFICA					INSTANCIAS DE RI	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	Form ulari o / NÚMERO Y DENOMINACIÓN Códig O / Ubica ción	f g (e	n % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Pr	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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											









		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	CA	AUFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Evalu Pre	ación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N" DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	c L	Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	OpInión Técnica Favorable para la Evaluacion de Riesgos a la Salud Humana y el Ambiente (ERSA) previa a la Aprobacion del Plan de Descontaminacion de Suelos (PDS) Ley Nº 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 103°, 106°, 106° y 122°, modificado por Ley Nº 29712 del 18/06/2011. Decreto Supremo Nº 002-2013-MINAM Aprueban Estándares de Calidad Ambiental (ECA) para Suelo, del 25/03/2013 Decreto Supremo N°003-2014-MINAM, Aprueban Directiva que establece procedimiento de adecuación de los instrumentos de gestión ambiental a nuevos Estándares de Calidad Ambiental (ECA), del 08/04/2014 Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Salud Ambiental de la DIGESA, con carácter de declaración jurada, que contenga N° de RUC, dirección legal, ubicación de la unidad minera, firmada por el representante legal. Ficha Técnica según formato de la DIGESA. 2. Plan de Descontaminación de Suelos (PDS), que contenga información de la calidad de suelos de los centros poblados y anexos ubicados en el área de influencia (distancia a la unidad minera, fuentes de abastecimiento de agua para consumo humano, número de habitantes beneficiados y medidas para la atención prioritaria de los componentes de mayor riesgo a la salud de las personas, con relación a las causas de morbilidad y mortalidad asociadas). 3. Copia de los planos de las áreas de influencia directa e indirecta, firmado por el profesional responsable, que contenga ubicación de la actividad industrial u operativa con relación a los centros poblados cercanos.		32.69%	1,324.0			X	15 (quince) Dias	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas Nº 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días
	. 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 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.		В								resolver 30 dias	resolver 30 días









		REQUISITOS		Derec TRAMI		CAI	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Evaluació: Previa	RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Positi Neg vo ivo	B10 900000000000000000000000000000000000	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
52	Certificado de Principios Generales de Higiene del Codex	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Inocuidad Alimentaria		14,48%	586.3		×	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 Nº 004-2014-SA, Modifican e incorporan	el Representante Legal.						Dias	DIGESA	de la Dirección	de la Dirección	DIGESA
	algunos Artículo del reglamento sobre Vigilancia y Control	2. Manual de Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) firmado				į.				de Inocuidad	de Inocuidad	
	Sanitario de Alimentos y bebidas, aprobado por Decreto	en forma indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como:				6			Calle Las Amapolas	Alimentaria	Alimentaria	
	Supremo N° 007-98-SA, del 30/03/2014, Articulo 1°, 2° y 58°,	Biologo, Ingeniero Industrial, Microbiologo, Ingeniero Quimico, Ingeniero							Nº 350 - Lince	THE STREET STREET	Control of the Contro	
	. 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 Articulo 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,						1 3			15 dias	15 dias
	Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	Ingeniero Industrial, Microbiologo, Ingeniero Quimico, Ingeniero Alimentario,										
		Ingeniero Agroindustrial o a fin debidamente colegiado y habilitado.					- 3				Plazo para	Plazo para
		4. Pago por Derecho de Trámite.									resolver	resolver
											30 dias	30 días









	REQUISITOS		A CONTRACTOR OF THE PARTY OF TH	tho DE	O	ALIFICACIO	5N	- 4			INSTANCIAS DE F RECUI	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari			Auto	Evalua Prev		PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	008 500000000	Positi I	Negat Ivo	hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Registro de Empresas Consultoras para la elaboración de	Solicitud dirigida al /la Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Salud Ambiental,		7.53%	305.1			х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
Estudios de Impacto Ambiental en el ámbito del Sector	de la DIGESA, con carácter de Declaracion Jurada, que contenga Nº de RUC,						5/56	(quince)	Documentario	Ejecutivo/a	Ejecutivo/a	General de la
Salud.	firmada por el representante Legal.							Días	DIGESA	de la Dirección	de la Dirección	DIGESA
. Ley Nº 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación de	2. Copia simple de partida registral de la entidad, (objeto social, capital,								(5,020,1)	de Salud	de Salud	DIOLOA
Impacto Ambiental, del 23/04/01. Articulo 10°,	titular, socios o accionistas, y/ó Estatutos modificados, etc), constancia de					1 1			Calle Las Amapolas	Ambiental	Ambiental	5.1
. Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM Reglamento de la Ley	vigencia de poder del representante legal de la entidad con antiguedad no menor	4				1 1			Nº 350 - Lince	100000000000000000000000000000000000000	7 WILLIOMAN	
del Sistema Nacional de Evaluación de Impacto Ambiental, del	de 30 días hábiles, salud, en caso de empresas constutiidas en el exterior					1 1					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		li.								15 dias	15 dias
. Decreto Supremo Nº 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					1						
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				İ						resolver	resolver
12°, 13°,14°,15°,16°,17°,19° y 20°, Primera Disposicion	Contrataciones del Estado-OSCE, de acuerdo al anexo III.										30 dias	30 dias
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		i.									84
del 11/04/01 Articulo 44°.	para la elaboración de estudios ambientales, sean estos propios o alquilados,								31			
. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07	relación de laboratorios acreditados por INACAL, 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.										Ē	
	5. Pago por Derecho de Trámite.			ľ.								
	Nota: Los anexos II y II corresponden al Reglamento aprobado por Decreto Supremo											
	N° 011-2013-MINAM.											









		REQUISITOS		Derec TRAMI			CALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE F	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	mé	uto étic	iluación revia ti Negat ivo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
54	Autorización Sanitaria de productos químicos de uso Industrial y Profesional (nacional o importado). Ley Nº 26842, Ley General de Salud del 20/07/1997, Artículo 96°, 97 ° y 98° Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley Nº 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07, Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Salud Ambiental, de la DIGESA, con carácter de Declaracion Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el representante Legal. Informe Técnico emitido y firmado por el Asesor Técnico de la empresa (Ingeniero Químico, Biologo, Químico), donde se describa el tipo y material de envase (cajas, frascos, cartón ó dosis de aplicación). Certificado de Análisis de composición del producto formulado, indicando todos los componentes de formulación cuali-cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante. Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia, para producto importado Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa. Proyecto de etiqueta. Pago por Derecho de Trámite. 		13.43%	543.9			X	15 (quince) Dias	Trámite Documentario DIGESA Calle Las Amapolas Nº 350 - Lince	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Salud Ambiental Plazo para presentar 15 días Plazo para Plazo para Plazo para resolver 30 días resolver 30 días	Director/a General de la DIGESA Plazo para presentar 15 días Plazo para Plazo para resolver 30 días resolver 30 días









	REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE FACIÓN	c	AUFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE I RECUI	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	P	luación revia ti Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIÓ DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
CIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS											Sent 2021 207	(
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).		78,58%	3,182.6			X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de l 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 farmacéuti ca,					(sesenta) Dias calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para	Plazo pan
- Decreto Legislativo Nº 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. 		cantidad de IFA y vía de administra ción:								presentar 15 días hábiles.	presenta 15 días háb
 Decreto Supremo Nº 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo Nº 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.		90.65%	3,671.4							Plazo para resolver 30 días hábiles.	Plazo par resolver 30 dias háb
- 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 y Decreto Supremo N° 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 farmacéuti ca,									
- 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.	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.		cantidad de IFA o via de administra ción									
- 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°.	 Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. 											
	*Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.											
- 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.											







· 大学 · 大学 · ·	REQUISITOS		Derec TRAMIT		C	ALIFICA	KCIÓN				INSTANCIAS DE R	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	P	luación revia ti Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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, 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 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 fabricadas en el país por encargo de un laboratorio nacional. 11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los consignar el número de c		71.84% Para los casos descritos en la Nota 2:	2,909.7								





		REQUISITOS		Derect TRAMIT		ď	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic	P	revia Previa ti Negai	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 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. 13. Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o via 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 el solicitante no ha 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. 15. Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéuticos que contenga una nueva enti											







_		REQUISITOS			ho DE TACIÓN	C	ALIFICACI	ÓN				INSTANCIAS DE I	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	c		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
56	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2)	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%	3,231.6			×	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° 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. 		lgual forma farmacéuti					(noventa) dias calendarios	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. 		ca, de IFA y vía de administra					calendarios			Plazo para resolver	Plazo para
	-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 5°.	4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.		ción:								30 días hábiles	30 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 y Decreto Supremo № 016-2013-SA del 24/12/13. Artículo 4º, 10º, 22º, 23º, 40º B y 44º.	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.		91.38%	3,700.8								
	- 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.	Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente.		Diferente forma farmacéuti ca, cantidad									
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2°, 4° y 5°.	7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.		de IFA o vía de administra ción									
	- 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		Derec TRAMIT		C/	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE RECURS	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pr	uación revia i Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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.		73.15%	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.									1		
		11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección											
	Service de Sarci	General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE)											



		REQUISITOS		Derec		c	ALIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto māti o		PLAZO PARA RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 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 Farmacéutico Activo-IFA o de los ingredientes farmacéuticos activos 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. 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 sanaltaria. 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 inscripción. 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: 										







		REQUISITOS		Derec TRAMI		c	ALIFICACIÓ	SN .				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	C Positi	ia RES	ZO PARA SOLVER en días ábiles)	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 10° de la Ley N° 29459, el interesado debe presentar los requisitos señalados para la Categoría 1 y, además, la opinión previa favorable del Comité Especializado sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes. Nota 3: Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que hayan obtenido registro sanitario al amparo de la Ley N° 29316 y de la Ley N° 29459, y en los que se presentó estudios o información técnica de seguridad y eficacia, o sustento de seguridad y eficacia, respectivamente, y cuya información de su registro sanitario se encuentra actualizada, el titular del registro sanitario quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 2, 3,4, 9 y el inserto señalado en el numeral 8.											









	100 X 200 100 100 100 100 100 100 100 100 100	REQUISITOS			ho DE TACIÓN	C/	ALIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari			T		ración evía	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	c	Negat Ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
57	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 tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB).		91.00%	3,685.6			Х	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General 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 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 dias hábiles.	Plazo para presentar 15 dias 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. 										To dias habites.	To dias nabiles.
	-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 5°,	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										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° 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.									20	resolver 30 días hábiles	resolver 30 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 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 Mercancias 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.											









			REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Pravia Posití Nega vo ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		por la Dirección General de Nacional de Productos Fa aceptan los certificados de Icompetente de los países de reconocimiento mutuo. Para comercializada en uno de el proceso de fabricación, el Autoridad Nacional de Productos de Buenas Prácti General de Medicamentos. Productos Farmacéuticos. Ed Comercio Exterior. 10. Estudios y otros docum Se exceptúa del presente re las especialidades farmacéucienten con registro sani información técnica sobre la IFA(s) para el caso de la a sustentar la eficacia y segurinuevo sustento sobre la se aplicable para la primera re dicha sustentación. 11. Plan de gestión de rieso Nota 1: Para los efectos de seguridad y eficacia, no dis Supremo N° 002-2009-SA, e 12. Declaración jurada susception de los datos de prusar dicha información; que los datos de pruesa dicha información; que los datos de prueba u protección, no han sido divulque el solicitante no ha sido judicial, por conductas o prá	Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emita de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autorida Mediciamentos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autorida de alta vigilancia senitaria o de los países con los cuales existentes de productos fabricados por etapas en diferentes paíse llos el interesado debe presentar por cada país que intervino en Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por cuctos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario ductos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número icas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Direccio a de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Direccio (Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Univentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. Sequisito cuando se trata de reinscripción en el registro sanitario uticas que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 294 tario vigente. Para este caso el interesado debe presen seguridad y eficacia del ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (sociación. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesa dad, salvo que se hubieran realizado modificaciones que amerit gruridad o eficacia de la especialidad farmaceutica. Tambien prinscripcion en caso el producto haya sido inscrito presentan go, para los casos de inscripción. La solicitar la protección de datos de prueba u otros datos sot vulgados, conforme a lo previsto en el Artículo 5º del Decre del interesado debe acompañar además lo siguiente: crita por el solicitante, que contenga la siguiente información: ona que generó los datos de prueba u otros datos sobre segurida que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la perso ueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, par otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, par otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, par otros datos sobre seguridad y eficacia n	de de de de de de de de de de de de de d									







EN		REQUISITOS			tho DE TACIÓN	c	ALIFICA	CIÓN	68			INSTANCIAS DE I	
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Forrular o / Cód go / Ubic ació	ri II (en % UIT) c	(en \$/.)	Auto máti o	P	luación revia ti Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
1	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacêutico(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). 		76.62%	3,103.1			х	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos	Director/s General de DIGEMIL
1	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 farmacéuti ca.					(sesenta) Días Calendario	www.vuce.gob.pe	Farmaceuticos	Farmaceuticos Plazo para	Plazo para
1	-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 administra ción:								presentar 15 días hábiles.	presentar 15 días hábi
1	- Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 018-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria.	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.										Plazo para	Plazo para
10	del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2", 4" y 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. 		90.60%	3,669.3							resolver 30 dias hábiles	resolver 30 días hábi
1	11/04/01. Articulo 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 farmacéuti ca, 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 via de administra ción									
		*Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.											
	1	8. Proyecto de ficha técnica e inserto.								4			
	ı	 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 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		Derec TRAMIT		CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Positi Ne	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en un tercer pals 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.										4 =
		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.							,	H		
		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 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 extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (AMM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior.										
		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.										1/2









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		O	AUFICA	CIÓN	1 (A)		726	INSTANCIAS DE R RECUR	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	, P	evia Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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 información, 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		Derec TRAMIT		c	LUFICAC	NOIS				INSTANCIAS DE RECU	
N* DE ORDEN	DÉNOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form utari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Pro	vación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	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).	cion	76.99%	3,118.2			×	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	medicos y Producios Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo № 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.		Igual forma farmacéuti ca, cantidad de IFA, y vía de administra ción:					(noventa) Dias calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 1 días hábiles.
	 Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. 	Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.		91.05%	3,687.	7						Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 di hābiles
	09/07/2010, Articulo 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 farmacéuti ca,									F
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 35°, 44° y 207°	 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 administra ción:									
	- 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. 											
		*Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente. 8. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
	^	Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		C	AUFIC	ACIÓN	700			INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/			Auto		aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° N		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	003 COMMISSION	ic	iti Negat ivo	(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 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 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 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 dagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 											
	74	11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario de (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección											
		General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior.											







		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE ración	CA	MIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o /				Pr	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER ten dias	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE	17 TES	
N.E		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	.1	Negat Ivo	hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		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.											
		13. Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, para los casos de inscripción de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria.											
		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.											
		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 agente de diagnostico. Tambien es aplicable para la primera reinscripcion en caso que el producto haya sido inscrito presentado dicha información o sustento.											









		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	c	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE F	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto máti o	profice Pro	Negat	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) 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).		91.61%	3,710.3			х	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a 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. 							(Doce) meses	www.vuce.gob.pe	Turmasauss	ramacoulcos	
	-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 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 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.										30 días hábiles	30 días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 35°, 44° y 207°.	 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. 											
	Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	7. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 											









		REQUISITOS		Derect TRAMIT		CA	LIFICACIÓN			上新 者	INSTANCIAS DE RI RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari e / Códig e / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa Positi Negat vo livo	PLAZO PARA RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACIÓN	APEL ACIÓN
		 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior. 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. 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) Farmacéuticos) 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. 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 el registro sanitario de los agentes de diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico (s) Activo(s)-IFA(s) no se										









		REQUISITOS		Derec		CA	LIFICACI	IÓN				INSTANCIAS DE I	
N. DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Evalu Pre Positi vo		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
08.50	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).		76.78%	3,109.4			х	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a 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. 		lgual forma farmacéuti ca,					(sesenta)	www.vuce.gob.pe			
	-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. 		cantidad de IFA, y via de administra ción:					Días calendario			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 1 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.		90.34%	3,658.9	9						Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	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.		Diferente forma farmacéuti ca, cantidad								30 días hábiles	
		 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. 		de IFA, y via de administra ción:	ı								
	 - Ley Nº 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. 											
١	á	*Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.											
		8. Proyecto de ficha técnica e inserto. 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.								j			
	Λ	 Proyecto de loculado el numbra español del envase mediato e inmediato. 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. 											1







		REQUISITOS		Derect TRAMIT		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE RE	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pri	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	apelación
	send be can	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 Dire 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 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 encargo de un laboratorio o droguería nacional. -11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DiGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por											





		REQUISITOS		Derec TRAMIT		c	CALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari		= 1			luació: Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N* DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códi go/ Ubic ación	(en % UIT)	(en 5/.)	Aut måt o	tic	iti Neg ivo	(en días at hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		14. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofarmacos y radiofarmacos listos para usar según recomendaciones de FDA o EMA, en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo IFA o vía de administración a la que figura en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.											
		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.								Ü			
		Nota 2: Para el caso de los generadores de radionucleidos, el interesado debe presental además lo siguiente:					ŀ						
		15. Descripción general del sistema.					İ						
		 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		1 - 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	tho DE TACIÓN	C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi	(en % UIT)	(en 5/.)		Pr	uación evia Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		go/ Ubic ación		-	0	vo	Ivo					
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). 		76.90%	3,114.6			х	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de DIGEMID
,-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y FinalDecreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos.	Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado.		Igual forma farmacéuti cantidad de IFA, y					(Noventa) dias calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábili
Dispositivos Médicos y Productos Sanitaria de Productos Farmaceuticos. 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° A, 44°, 62° y 65°.	 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios. 		vía de administra ción:								Plazo para resolver	Plazo par
- 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.										30 días hábiles	30 días hábiles
Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 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.		90.74%	3,675.10)							
Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 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 farmacéuti ca,									
- 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, y via de administra ción:									
	*Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente. 8. Proyecto de ficha técnica e inserto.		520000									
	9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	ALIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en 5/-)	Auto mátic o	Pr	uación revia i Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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, 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 encargo de un laboratorio nacional. 11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) entitos por la Autoridad											
		 Plan de gestión de riesgo, si el radiofamaco contiene un ingrediente farmacéutico activo IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción. 										1	









		REQUISITOS		Derec TRAMI		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari		1		P	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N°D		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	Nega ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 Información tecnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofarmacos y radiofarmacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA. Sustentación de la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofarmacos 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 radionucleidos, 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		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	Negat	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) 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).	ción	91.08%	3,688.6			x	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	Ley N° 25.459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y ^b roductos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposiciori Transitoria Complementaria y Final. -Decreto S'upremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 40° A, 44°, 62° y 65°.	2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)-IFA(s), excipientes y producto terminado. 3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.							(Doce) meses	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo pará presentar 15 días hábiles.
	09/07/2010, Articulo 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 dias håbiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
	11/04/01. Articulo 35°, 44° y 207°.	 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. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.											









		REQUISITOS		Derect TRAMIT		CA	LIFICACIÓ	N.			INSTANCIAS DE R	
N' DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Previ Previ Positi Vo	a RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (AMM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior. 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. 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 radionucleidos, el interesado debe presentar además lo siguiente: Descripción general del										









		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE FACIÓN	CA	LIFICAC	DIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción		(en 5/.)	Auto mátic o	Pr	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
64	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).		76.19%	3,085.60			X	60	Ventanilla Unica de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° 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
	-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	Plazo para
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 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.										resolver 30 dias hábiles	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.											
		8. Proyecto de inserto, si corresponde.											
		Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.					le:						
		10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.											
	A DE CONTRACTOR OF THE CONTRAC	-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 fabricanto, 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.											







		REQUISITOS	1		ho de Fación	CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	vación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		-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 taboratorio 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 extranjero emitido Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DiGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exter											









	对此一种	REQUISITOS		Derec TRAMIT	ho DE TACIÓN	C	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE RECU	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig	(en % UIT)	(en S/.)	Auto		RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
			o / Ubica ción			0	Positi Neg vo ivo					
55	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). 		77.45%	3,136.9		×	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 10°, y Quinta Disposicion Transitoria Complementaria y Final.	Especificaciones y técnica analitica de los Ingrediente(s) farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda.						(Noventa) Dias calendario	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles,	Plazo para presentar 1 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, 70° y 73º	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase.									Plazo para	Plazo para
	- Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (22/01/12). Segunda y Tarcera Disposición Complementaria Transitoria.	 Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado. 									resolver 30 días hábiles	resolver 30 días hábiles
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 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 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.										
	5	 Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la Autoridad 										
35		competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados.							il St			









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LUFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go /	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mátic	Pr	vación evia Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
			Ubic ación				VO.	ivo					
		-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 extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad Competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Bue											









		REQUISITOS .		Derec TRAMIT		c	AUFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
or out	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				14000	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Codi go/ Ubic ación	(en % UIT)	(en \$/.)	Aut mát o	ic	i Negal ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
N II	nscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases ledicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - FA(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). 		77.82%	3,151.7			X	12	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de DIGEMID
N	Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacáuticos, Dispositivos tédicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 10º, y luinta 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	Plazo para presenta
e C	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para I Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, ispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, 1606modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. rtículo 4º, 10º, 22º, 23º, 70º y 73º.	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase				0.0011111111111111111111111111111111111			Meses			15 días hábiles.	15 días hábiles.
F	Decreto Supremo N° 001-2012-SA que aprueba modificaciones al leglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA 22/01/12). Segunda y Tercera Disposición Complementaria ransitoria.	 Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado. 										Plazo para resolver	Plazo par resolver
d		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 1/04/01. Articulo 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.			8 V								
	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.											









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	ALIFICA	CIÓN			784	INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				P	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
a.N		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		i Negal	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales existie reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la solicitud Única de Comercio Exterior. 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.											









The state of		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CALIF	ICACIÓN				INSTANCIAS DE I	
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic	Pravia Pravia ositi Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	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 tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 		78.58%	3,182.6		х	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	Disposición Transitoria Complementaria y Final,	2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición.		Registrad o en países de alta vigilancia:				(noventa) Dias Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 1 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°, 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 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.						registrado en países de alta vigilancia			30 días hábiles	30 días hábiles
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Regiamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 29/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	 Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato. 		93.15%	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.	1000	No registrado en países de alta vigilancia:				(Doce) Meses				
	Ley № 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 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				
۱		8. Proyecto de ficha técnica e inserto.						registrado				
		Proyecto de rotulado mediato e inmediato.						en países				1 1
		 Certificado de identificación botánica de la especie, expedido por un Herbario nacional, internacional, universidades o institutos de investigación acreditados internacionalmente. 						de alta vigilancia				









		REQUISITOS		Derect TRAMIT		U	ALIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/-)	Auto mátic o	Pr	Negat Ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días háblies)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y progas (DiGMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es 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 existe reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en e proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DiGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior. 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 po 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 herbarios de uso medicinal extranjero por encargo de un laboratorio o certificado de libre comercialización del producto del país en											









		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE FACIÓN	C	AUFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	p lc	revia ti Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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		3000000	tho DE	c	ALIFICAC	NÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	g (en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pri	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales -Ley N* 29459 Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos	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). Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y método.		77.26%	3,129.00			X	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de DIGEMID
	Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo Nº 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el	analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno o los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula.	le						(Treinta)	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar	Plazo par
	Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y	Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuvier aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones.	ra						Dias Hábiles			15 días hábiles.	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°, 22° y 23°.	4. Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo par resolver 30 días hábiles
l	-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.											
ŀ	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2°, 4° y 5°.	 Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose d recursos terapéuticos natrurales importados. 	e										
	11/04/01, Artículo 35°, 44°, 142° y 207°.	-Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en un tercer país por encarg de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni s consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Product Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente de país exportador que encargó su fabricación.	e										
	- 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 diferente países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o cattificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.	e l										







		REQUISITOS		Derec TRAMIT		c	ALIFIC	CACIÓN	T			INSTANCIAS DE R	
N' DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	o ic	Previa	200	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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. 8. 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 ellos, -del 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.											









3		REQUISITOS		Derec TRAMIT	ho DE TACIÓN	CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pi	uación revia i Negal ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
69		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).		77.55%	3,140.60			×	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de l DIGEMID
	Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. -Decreto Supremo N° 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el	 Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 							(Treinta) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	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.	3. Protocolo de la tintura madre de cada ingrediente activo.											
	-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	 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. 								ng ng		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 4º, 22º y 23º.	 Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratândose de productos importados. 										30 días hábiles	30 días hábiles
	09/07/2010, Articulo 2°, 4° y 5°.	-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.											1
		-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		Derec TRAMI		CA	LIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	P	i Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		6. 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. Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior 											









		REQUISITOS			cho DE TACIÓN	CA	MIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
70	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).		76.77%	3,109.0			х	60	Ventanilla Unica de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos	Director/a General de l DIGEMID
	Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Articulo 8° y Quinta Disposición Transitoria Comptementaria y Final.	Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Activo(s), excipientes y producto terminado.							(sesenta)	www.vuce.gob.pe	Farmaceuticos	Farmaceuticos Plazo para presentar	Plazo para
	-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, 44º, 93º, 95º y 96°	3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato.							Días Hábiles			presentar 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
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias 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 dias hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	 Estudio de estabilidad, según lo establecido en la Directiva sanitaria correspondiente. Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente. 											
	 - 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. 								4,5		i i	
		 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. 								,			









		REQUISITOS		Derec	ho DE FACIÓN	C	AUFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE R	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	P	iluación Previa ti Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días háblies)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Se exceptiua del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos dietéticos y edulcorantes bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). -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) o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados. Para el caso de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).* 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 edulco											



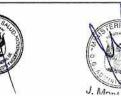






		REQUISITOS			ho DE TACIÓN	CA	ALIFICA	CIÓN			and the state of t	INSTANCIAS DE R	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/ Códi go/ Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	evia Negi ivo	PARA RESOLVE (en días at hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
71	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). 		92.58% Vacunas e	3,749.4			×	180	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a 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. -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, 44º, 104º, 107º, 108º y 109º	 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). Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda. 		inmunológi cos:					(ciento ochenta Días calendar	www.vuce.gob.pe	ž.	Plazo para presentar 15 dias hàbiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo Nº 001-2012-SA que aprueba modificaciones al Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2011-SA (22/01/12). Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Transitoria.	4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado							Para vacunas inmunok gicos	а		Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	 Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su 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 correspondiente.											
	 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 del país exportador que encargó su fabricación.		90.92%	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 pa los otros producto biologico	3			







		REQUISITOS		Derec TRAMIT	ho DE TACIÓN	CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari					uación evia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE C	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códi go/ Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	Negat ivo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		-Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o drogueria nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos biológicos bajo Denominación Cornún 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 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 Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE). 9. Sistemas envase-cierre. 10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado. 11. Proyecto de ficha técnica e inserto.											
		13. Estudios preclínicos, para el caso de vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos este requisito será aplicable a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondienteSe 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 preclínicos 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.											









		REQUISITOS		Derec			CALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				P	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		the street
N° DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códí go/ Ubic ación	(en % UIT)	(en \$/.)	Aul mái o	tic	ti Nega ivo	(en días	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELÁCIÓN
		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.											
		Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de productos biológicos que soliciten registro por la via 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 Encefalopatia 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		Derec		CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
PRDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				7 12 0 500	uación evia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD	a the same	
N, DE C	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códí go / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	Negat	(en dias hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
72	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 tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 		21.00%	850.4			×	20	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Directoría Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-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 106º	 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 dias hábiles
	Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2º, 4º y 5º.								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 hábile
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												









		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	CA	LIFICAC	IÓN	7			INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códi go/ Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pre	Negal	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
73	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos Ley Nº 29458, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos	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).		72.11%	2,920.4			x	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. 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 4°, 10°, 22°, 23°, 115° y 117°	3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.							Dias Hábiles			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 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	Plazo para
	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.										resolver 30 días hábiles	resolver 30 días hábiles
	- Ley № 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.											1
		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 pais 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.											









		REQUISITOS		100000000000000000000000000000000000000	ho DE TACIÓN	C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pr	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalencia emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados. Para el caso de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, e interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricado, e certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente emitidos por la Autoridad e Entidad competente del país de origen. Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección Ceneral de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).											









		REQUISITOS		Dereci TRAMIT		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pro	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
74	-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, 124º, 136º y 138º - Decreto Supremo № 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del	1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. -Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercialización en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de libre comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo.		38.22%	1,548.0			×	(sesenta) Días calendario	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios Pfazo para presentar 15	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días
	03/07/2010, Articulo 2°, 4° y 5°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 35°, 44° y 207°. - 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 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 por encargo de un laboratorio nacional. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitários 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.										dias hábiles. Piazo para resolver 30 dias hábiles	hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles









		REQUISITOS		Derec TRAMIT	ho DE FACIÓN	CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación evia Negal ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. -Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE). 4. Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información d											









		REQUISITOS	- 2	Derec	ho DE TACIÓN	C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE RECUR	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ularí o / Códi go / Ubíc ación	(en % UIT)	(en S/-)	Auto máti o	Posi	luación revia ti Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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		Derec TRAMIT	ho DE FACIÓN	CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códi go/ Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	uación revia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
75	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).		45.08%	1,825.8	3		×	90	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos	Director/a 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.	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	Medicos y Productos Sanitarios	Medicos y Productos Sanitarios	
	-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.125°, 136° y 138º											Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2º, 4º y 5º.	-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.										Plazo para resolver	Plazo para resolver
	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:										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 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.								i .			
		-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 extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas 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		Derec TRAMIT	ho DE FACIÓN	CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE RI	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en 5/-)	Auto mátic o	Pr	vación revia Negat Ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. -Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE). 4. Informe técnico del dispositivo médico, que debe contener la información dis											









z		REQUISITOS			ho DE TACIÓN		ALIFIC	ACIÓN					
N" DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en \$/.)	Aut mát o	o ic Posi	revia ti Nega	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RI RECUR:	APELACIÓN
		 Parâmetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE), u otro documento de reconocimiento internacional. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto. Para el caso de equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, el interesado debe presentar, además, lo siguiente: Información cientifica que respalde la seguridad del equipo. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad. 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		Derec TRAMIT	ho DE FACIÓN	CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códi go/ Ubic ación	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pr	vación revia Negal ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIÓ DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
76	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). 		47.67%	1,930.8	3		X	120	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos	Director/a 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	Medicos y Productos Sanitarios	Medicos y Productos Sanitarios	
	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°,126°, 128°, 130°,136°,137°,138° 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 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 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.	-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.									Plazo para resolver	Plazo para resolver	
	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:	2000	11							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 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 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		Derec TRAMIT		CAL	LIFICACI	ÓN				INSTANCIAS DE RE	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Evalu Pre		PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE			o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negat Ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 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 específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad e 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. Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única											







		REQUISITOS		Derec TRAMIT	ho DE TACIÓN	CA	UFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
N' DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Pro	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		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. 12. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. 13. 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 biornédicos 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.	ción										
		 Relación de normas, guías o estándares involucrados en la documentación presentada. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad. Copia de la autorización para la importación y comercialización de equipos biomédicos de tecnología, controlada que emiter radiaciones locitantes, positida para USEN e la cutoridad. 										^	
		tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, emitida por IPEN o la autoridad competente en la materia.											









		REQUISITOS		Derec TRAMIT	ho DE TACIÓN	CA	LIFICAC	IÓN					
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Evalu Pre	ación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
iQ.N		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		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.								į.			
		 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 Articulo 128º del Reglamento. 										INSTANCIAS DE RI RECURS RECONSIDERACION	
		Nota 2: Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los equipos biomédicos de tecnología controlada, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del equipo. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el equipo haya sido inscrito presentando los requisitos antes señalados.											
		Nota 3: Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.											









		REQUISITOS		Dereci TRAMIT		CA	LIFICACI	ÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pre Posití Vo	via	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
77	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).		52.15%	2,112.2	2		х	120	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos	Director/a 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.	2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo o componente del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos.							(ciento veinte) Días calendario	www.vuce.gob.pe	Medicos y Productos Sanitarios	Medicos y Productos Sanitarios	
	Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Regiamento 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. Articulo 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 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 presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 19 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2°, 4° y 5°.	-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.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días
	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:										JO GIRO PIEDIOS	hábiles
	- 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 ur 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 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 13488 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.	5										









		REQUISITOS		Derect TRAMIT		CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE RI RECURS	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa Positi Negat vo Ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		. Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comerciatiza ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. -Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DiGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Unica de Comercio Exterior (SUCE). 4. Informe técnico del dispositivo médico, que debe contener la información d										
		19. Ensayos difficos que definestici na seguindad y endada dei dispositivo medico.										









		REQUISITOS		Derect		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR:	THE RESERVE OF THE PARTY OF THE
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pro	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 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. Contenido del manual de instrucciones o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados. Programa de vigilancia post comercialización para el dispositivo médico por parte del fabricante. 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: Descripción del equipo biomédico, haciendo referencia a indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento Información científica que respalde la seguridad del equipo de la Clase IV y los que milan radiación ionizante.Para los equipos de la Clase IV las pruebas de biocompatibilidac sólo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.											









		REQUISITOS		Derec		C	AUFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	100
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	· 中国中国中国中国中国中国中国中国中国中国中国中国中国中国中国中国中国中国中国	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Aut mát o	o lc Porti	revia Previa ti Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		21. Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras nacional o internacional acreditada.											
		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.											
		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		Derec		CA	LIFICACI	IÓN	- 1			INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evalu Pre Positi vo	wia	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	apelación
78	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vítro Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	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). 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		47.99%	1,943.4	4		X	30 (Treinta) Dias habiles	Ventanilla Unica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Director/a 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, modificado por Decreto Supremo № 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4°, 22° y 23°,	catálogo que incluya la relación de éstos. -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 presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 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	-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.										Plazo para	Plazo para
	-Decreto Supremo Nº 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 Nº 020-2001-SA del 16/07/01. Artículo 31°, 113° y 114°	Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos:										resolver 30 días hábiles	resolver 30 días hábiles
		-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 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 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. 											l,
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la autoridad competente: 											









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic	Pr	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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 ellosdel 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. Para el caso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Cornercio Exterior (SUCE).											









	REQUISITOS		Derec		CA	LIFICACIÓ	SN				INSTANCIAS DE I	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form utari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Posití ř	ia	LAZO PARA RESOLVER (en días háblies)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	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).		16.42%	665.0			Х		Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos	Director/a General de la DIGEMID
-Decreto Supremo № 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el	2. Documentos que justifiquen el cambio, según directiva especifica. Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.							(Treinta) Dias habiles	www.vuce.gob.pe	Medicos y Productos Sanitarios	Medicos y Productos Sanitarios	
- 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 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°.											Plazo para	Plazo para
 - Ley N 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 		1									30 días hábiles	30 días hábiles









	REQUISITOS		Derec	ho DE TACIÓN	CA	LIFICAC	IÓN			Las este	INSTANCIAS DE RI RECUR	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/	la de la constante de la const		Auto	Pro	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códi go / Ubic ación	(en % UiT)	(en \$/.)	mátic o	Positi	Negat	(en dias hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
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). 		34.53%	1,398.4	4 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos		
-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Articulo 8° y 13°.	Declaración del fabricante en caso de maquilla.								www.vuce.gob.pe	Medicos y Productos Sanitarios		
-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 7º y 8º	3. Fórmula cualitativa en nomenciatura INCI.											
-Resolución 797 que aprueba el Regiamento de la decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos, de 03/02/04. Articulo 21°	Fórmula cuantitativa, en nomenciatura 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. Articulo 23°	Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2º, 4º y 5º.	Especificaciones microbiológicas(cuando corresponda)											
Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 31° y 44°.	 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 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. 											
	11. Material del envase primario.											









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICACIÓ	N C	27 27		INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mátic o	Previ	a RESOLVE (en días		AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	apelación
81	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).		34.10%	1,381.2	2 X			Ventanilla Unica de Comercio Exterior VUCE			
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°. -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en	Declaración del fabricante en caso de maquila.							www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
	materia de Productos Cosmético, 08/02/02. Artículo 6°, 7° y 8° Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la Decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos, del 03/02/04 Artículo 22°.	Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI. 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.	 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 Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2°, 4°, 5° y 7°.	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.										
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.	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										
		9. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar).										
		 10. Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. 11. Material del envase primario. 		M. V.								







		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICAC	NÒK				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N' DE			o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o		Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
82	Reconocimiento 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).		34.27%	1,388.1	1 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°.	Documento con la fórmula cualitativa en nomenciatura INCI.								www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosmético, 08/02/02. Artículo 6°, 7° y 8°	Documento con la 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.	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°.	Documento con las especificaciones microbiológicas(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, 5º y 7º.	Documento con las Instrucciones de uso del producto (cuando corresponda).											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01, Artículo 31° y 44°.	 Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad Nacional Competente del Primer País Miembro de comercialización. 											









		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	c	CALIFIC	CACIÓN				INSTANCIAS DE R	
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Aut mát o	tic Po	valuación Previa Siti Negat ro ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
d	lodificación / cambio / incorporación de fabricante (dentro o fuera le los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un Producto losmético	Solicitud Unica de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB).		6.14%	248	.5 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
-l	Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos lédicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 6°, 8° y 13°.	Copia de nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio.								www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
-(m	Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en nateria de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°.	 Certificado de Libre Venta, en caso de terceros países o una autorización similar emitida por la Autoridad Competente del país de origen. 											
d F	Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios e homologación de la codificación en materia de cosméticos. ormatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos osméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10.	Documento con la declaración del fabricante, en caso de maquila.											
R	Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el eglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de roductos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. rtículo 2°.	 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la incorporación del nuevo fabricante. 											=
d	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo el Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 9/07/2010, Articulo 2°, 4° y 5°.	 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo fabricante (cuando corresponda) 											
	1/04/01. Articulo 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		Derec	ho DE FACIÓN	CA	LIFICACIÓI	N				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Previo	P RE	AZO PARA ESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 6°, 8° y 13°.	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). Documento que acredite el cambio. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social modificada.		6.50%	263.4	¥ ×				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios		









2		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE FACIÓN	c	ALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N. DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	o lic	aluación Previa iti Negal	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
5	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 Bancarlo (CPB). 		6.52%	264.	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos		
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13°	Documento con la justificación en caso de cambio de bondades y proclamas.								www.vuce.gob.pe	Medicos y Productos Sanitarios		
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°.	Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.											
- 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.	4. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del païs que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.											
- 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 2°.												
- 1	- Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010. Articulo 2º, 4º y 5º.												
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												









		REQUISITOS			cho DE TACIÓN	c	ALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o		aluación Previa iti Nega	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
86	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 tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB).		6.48%	262.	5 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13°	2. Documento por el que se declare el material del envase.								www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02, Artículo 8° y 11°.	 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente de pais que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándos 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 Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.							J					
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 31° y 44°.		38										









		REQUISITOS		Derec		c	ALIFICA	CIÓN			1500.2	INSTANCIAS DE RI RECUR	The second second second second
and and and and and and and and and and			Form ulari				CONTRACTOR OF	uación revia	PLAZO PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códl go/ Ubic ación	(en % UIT)	(en 5/-)	Auto máti o	c	i Negat ívo	RESOLVER (en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	ficación/cambio de nombre de un Producto Cosmético tro 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). 		6.51%	263.6	6 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
	Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos cos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º	Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.			(/:					www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
	isión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en ría de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 11°.	 Documento con la Declaración del fabricante o titular del nuevo nombre. 											
Criteri Forma	rios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. latos 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.											
Regla Produ		 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. 											
del Co	creto Supremo: N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 7/2010, Articulo 2°, 4° y 5°.												
100000000000000000000000000000000000000	N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 4/01. Artículo 31° y 44°.												









		REQUISITOS			cho DE ITACIÓN	C	ALIFIC	CACIÓN				INSTANCIAS DE R	
N' DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códi go/ Ubic ación	(en % UIT)	(en 5/-)	Aut mát o	ic	valuación Previa Siti Neg o ívo	PARA RESOLV (en día t hábile	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	, APELACIÓN
88	Lev Nº 20450 Lev de les Productes Farmacéutions Dispositions	 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). 		6.49%	263.0	0 X				Ventanilla Ünica de Comercio Exterior VUCE	Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Productos		,
	Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º y 13º -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8º y 11º.	 Proyecto de arte de la etiqueta en la que consta el cambio solicitado. Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente. 						100 mm		www.vuce.gob.pe	Samanos		
	-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	4. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente de 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 Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2º, 4º y 5º.												×
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 31° y 44°.												









		REQUISITOS			cho DE ITACIÓN	CA	LIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códi go / Ubic ación		(en 5/.)	Auto mátic g	Pı	uación revia i Negat Ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
89	Modificación / cambio de titular de los productos cosméticos o de las notificaciones sanitarias Obligatorias	 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). 		6.51%	263.	6 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
	-Ley N° 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	Productos Sanitarios		
	-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 № 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°			9									
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias 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		Derec		C.	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari					aluación Previa	RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N. DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	c	iti Negai	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
90	Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula 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).		6.51%	263.8	8 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13°	2. Documento de Justificación del cambio.								www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
	-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 8° y 12°.	 Documento de la Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (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.	 Documento con la declaración del fabricante o del titular, cuando se trate de maquila señalando dicho cambio. 											
	- 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°.	Documento de especificaciones técnicas del 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°.	6. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.										_	
	11/04/01 Articulo 31° v 44°	7. Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente de país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.										14 15	









	REQUISITOS		Derec		C	ALIFICA	IÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Pi	vación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
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). 		6.51%	263.8	3 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8° y 13°	2, Documento con la declaración del fabricante en caso de maquila.								www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
-Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, de 08/03/02. Artículo 7º, 8° y 14°.	Documento Fórmula cualitativa en nomenciatura 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 nomenciatura INCI (cuando corresponda).											
 Decreto Supremo inº 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. 	5. Documento de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.											
 - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias 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 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 de país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándos de productos provenientes de la Región Andina. 											









	REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LUFICACI	ÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % U/T)	(en \$/-)	Auto mátic o	B 000000000000000000000000000000000000	via	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
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 tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB).		34.32%	1,389.8	ЗХ				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos 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	Productos Sanitarios		
-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°, 9° y 12°	 Documento con la fórmula cuali- cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenciatura 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 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).											
	 Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación. 						i					
	9. Autorización del fabricante al nuevo importador, cuando corresponda, de acuerdo a la legislación interna de cada País Miembro. 10. Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no									k/.		
	veracidad pueda representar un problema para la salud.											









	医外侧性性	REQUISITOS		Derec TRAMI		CA	UFICACIÓ	N N				INSTANCIAS DE RI	
N' DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi A	ia RE	AZO PARA ESOLVER en días nábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
93	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). 		34,14%	1,382.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
		Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenciatura IUPAC, cuando corresponda.						ľ		www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
	-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 11°	 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 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°.	 Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria (certificada por la Autoridad Sanitaria que la emite), 											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2°, 4° y 5°,	 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°.	 Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. 											









		REQUISITOS		Derec TRAMIT	ho DE FACIÓN	CA	MIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
N' DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	(NICIO DEL	AUTORIDAD		11/4
N. DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o		Negat īvo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
94	Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higlene Doméstica y Productos Absorbentes de Higlene 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).		34.20%	1,384.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
	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	Productos Sanitarios		
	-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. Articulo 7°, 11° y 18°	 Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenciatura IUPAC, cuando соптевропфа. 											
	-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 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. 	Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.											
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias 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°.	Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)											
		 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		Derec TRAMIT		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N' DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pre	iación evia Negat Ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
95	Modificación/Cambio/incorporación de 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).		5.83%	236,3	зх				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
	imediaces y Productos del Italianos, del 2011 1/09. Atticulo 6: y 13.	2. Certificado de Libre Venta o una autorización similar expedida por la Autoridad Competente del país de origen o declaración consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen, cuando se trata de productos fabricados fuera de la Región Andina. Estos documentos no deben teneer una fecha de expedición con una antiguedad mayor a dos años, contados a la fecha de prresentación de la correspondiente NSO.								www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
	-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 7°, 11° y 13°	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.											
	de higiene nersonal, su renovación, reconocimiento y cambios: y la	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 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 Mercancias 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		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Previa Positi Neg	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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).		6.19%	250.8	Х			Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE			
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Articulo 8º.	2. Documento que acredite el cambio.							www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
ŀ	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. Articulo 11° y 13°.	 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 de país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, para los casos de fabricante.										
1	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, Articulo 31° y 44°.										5	









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICACIÓ	N				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Previ	(en d	VER las	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
97	Modificación/Cambio de información contenida en el rotulado 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 tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB).	ción	6.06%	245.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
	-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	Productos Sanitarios		
	-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.											
	-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, 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°.												
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercandas 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		Derec TRAMIT		CA	LIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE RECURS	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari					luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N, DE	DETOMINATION DEEPROCEDIMINATO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
98	Modificación del material del envase o presentación de los 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).		5.67%	229.5	5 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE			
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º.	2. Documento en el que se declare el material del envase o la nueva presentación.								www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
	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. 								÷		·	
	-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 Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.					8							
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		СА	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE RI RECURS	
N OC OROGIN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Pre	nación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	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).		6.25%	253,0	X				Ventanilla Ünica de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
		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 de fabricante. En caso de maquila sólo se requerirá la declaración del titular.								www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
m	materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes	 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente de pals 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												
- 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 2º. 												
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias 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. Articulo 31° y 44°.									4			









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		U	ALIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN			Form ulari				0.4-0.000000000000000000000000000000000	iación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INIGIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE C	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o		Negat Ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
100	Modificación/Cambio de componentes secundarios en la fórmula 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 tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB).		5.66%	229.4	4 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
	-Ley Nº 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.				11				www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
	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 diche 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 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. 	5. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.											
	del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del	6. Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente de país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándoso de productos provenientes de la Región Andina.											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.											¥1	









		REQUISITOS			ho DE FACIÓN	CA	UFICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	denominación del procedimiento	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi Ne	RESOLVI (en día hábiles	R INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
101	Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (inclusión de variedades) 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).		6.10%	247.2	×			Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE			
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos 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	Productos Sanitarios		
	-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	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	Certificado de Libre Venta (cuando corresponda).										
	- Decreto Supremo Nº 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, Articulo 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 nomenciatura IUPAC, cuando corresponda. 										
		8. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada.										
		9. Proyecto de eliqueta en la que conste el cambio solicitado.										
	<u>A</u>	10. Copia del Formato FNSO NA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de loentificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.										



		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	CA	LIFICACIÓ	N E			INSTANCIAS DE RI RECUR	
	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Evaluac Previ	The second secon		AUTORIDAD COMPETENTE		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción		(en 5/.)	Auto mátic o	Positi N	(en días hábiles) vo	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	nclusión y/o modificación de marcas de productos de higiene oméstica y productos absorbentes de higiene personal	 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 		6.21%	251.6	5 X			Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE			
	ey N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos lédicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.	2. Proyecto de arte de etiqueta o rotulado.							www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
m	Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en nateria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes e Higiene Personal del 10/12/08. Articulo 11° y 13°	 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándo de productos provenientes de la Región Andina. 	iel se									
S	Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación anitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes e higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la structura correspondiente del código de identificación del 25/10/10											
R	Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el teglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de roductos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. rtículo 2°.											
d	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo el Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 9/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.											
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 1/04/01. Artículo 31° y 44°.											









		REQUISITOS		Derec TRAMII		CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi Ne	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	absorbentes de higiene personal -Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos	 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). Copia del certificado de libre comercialización o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7º de la Decisión 706. 		6.21%	251.6	s x			Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe			
The second second	-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 Sanitarios.	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 Mercancias 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		Derec TRAMII		CF	LUFICACI	ÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
ORDEN			Form				Evalu Pre		PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N° DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		o/ Códig o/ Ubica ción	(en % U(T)	(en \$/.)	Auto mátic o	S 2000000000000000000000000000000000000	Negat Ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
104	Cambio de vida útil 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).		6.21%	251.6	3 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos		
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 8°,	Estudios que sustenten el cambio.								www.vuce.gob.pe	Medicos y Productos Sanitarios		
	-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 22°	 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 Nº 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento pará 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 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.				V								
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 31° y 44°.												









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICACIÓN				907	INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINAÇIÔN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari	Ī.			Evaluaci Previa	ón PLAZO	PARA	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N. DEC	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi Ne	háb	días oiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
05	Cambio de titular 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). 		11.51%	466.2	2 X				Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y		
ļ	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.	2. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.								www.vuce.gob.pe	Productos Sanitarios		
	- 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		Derec TRAMIT		U	LUFICA	CIÓN		意味.		INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				R RESOURCE	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE	Burgin.	
N*DEC	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		i Negai	(en dias hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
106	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). 		14.24%	576.8	8		x	7	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos	Director/a General de la DIGEMID
	-Decisión 705 que aprueba la Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial del 10/12/08. Artículo 3°, 4° y 5° -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 24°, 25° y 26°.								(siete) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe	y Productos Sanitarios	y Productos Sanitarios	
	- 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								22			Plazo para presentar 15 días.	Plazo para presentar 15 días.
	del Componente de Mercancias 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	Plazo para resolver 30 dias









		REQUISITOS		Derec		c	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
Nagao	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari					luación revia	PEAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N. DE OR	DEPLOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto máti o	c	ti Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	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). 		37.34%	1,512.1			X	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos	Director/a General de la DIGEMID
	Ley Nº 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 Modeio de la OMS, para productos importados.							(Treinta)	www.vuce.gob.pe	y Productos Sanitarios	y Productos Sanitarios	
	-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*.								Dias Hábiles			Plazo para	Plazo para
	Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.											presentar 15 días.	presentar 15 días.
	-Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.											Plazo para resolver 30 días	Plazo para resolver 30 di
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 											CIES	









		+ REQUISITOS		Derec		c	ALIFICACIÓN		\$1.45		INSTANCIAS DE F	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o		PLAZO PARA RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
108	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 4º y 8º -Decreto Supremo № 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). Documentos que justifiquen el cambio		12.77%	517.:	2	х	(Treinta) Dias Hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Director/a General de la DIGEMID
	Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 001-2012-SA del 22/01/12. Artículo 4º. - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2º, 4º y 5º.										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.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles









		REQUISITOS		Derec TRAMIT			CALIFICA	CIÓN	NIE.			INSTANCIAS DE I	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Au mái o	to Posts	uación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
109	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).		17,25%	698.6			X	60	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE		Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-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 Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 36º	2. Documentos que justifiquen el cambio		por cada cambio					(sesenta) Días Calendario	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°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábile
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												









		REQUISITOS		Derec			CALIFICA	CIÓN			2	INSTANCIAS DE F RECUI	
N' DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form uteri o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Aut mát o	to Poel	revia revia ti Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	apelación
110	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).		8.62%	349.1	1		x	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8º. -Decreto Supremo № 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,	Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato. Proyecto de ficha técnica, cuando corresponda.							(Treinta) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe			
	Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11. Artículo 11º y 36º - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del	Proyecto de licita tecnica, cuando corresponda. Proyecto de inserto, para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica.										Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles
	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°	 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. 										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, Comptementaria y Final.	Nota: El cambio establecido en los documentos señalados en los requisitos 2, 3 y 4 debe corresponder unicamente al nombre del producto farmacéutico.										- and marile	and Habitot









		REQUISITOS		Derect TRAMIT			CALIFIC	ACIÓN		17		INSTANCIAS DE P	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % Uff)	(en S/.)	Au má o	to tic	aluación Previa Ití Nega	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
111	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). 		8.65%	350.2			х	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a General de la DIGEMID
	"Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Articulo 4°, 6° y 8°, y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	Copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia							(Treinta)	www.vuce.gob.pe	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	1
	-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 27/07/1. Artículo 8° - Decreto Supremo № 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.								Dias Habiles			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.											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles









	REQUISITOS		Derech TRAMIT		C	ALIFICACIO	ÓN				INSTANCIAS DE P	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o		da	PLAZO PARA RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Agotamiento de stock de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios y 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). Para productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM)y productos sanitarios para bebés(PSB), además, el interesado debe presentar: 		8.93%	361.7	X		Х	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a General de DIGEMID
-Decisión 783 que aprueba las Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya notificación sanitaria obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado del 11/03/13. Artículo 1° al 5°.	 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 Productos	i	Para: PF DMP SB	(Treinta) Días Habiles	www.vuce.gob.pe	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	
-Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene dornéstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10					sanii							
-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 № 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 № 001-2012-SA del 22/01/12 y Decreto Supremo № 016-2013 del 24/12/13. Articulo 12°											Plazo para presentar 15 dias hábiles.	Plazo pa presenta 15 días hát
- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias 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.	ş 9										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo pa resolve 30 días hái









		REQUISITOS		Derect TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN			1	INSTANCIAS DE R RECUF	
RDEN			Form ulari				DOS EDUDIOS	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N*DEO	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátí o	íc	ti Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	DADA DECOUNED	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	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). 		8.32%	336.9	9		х	30	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE		Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos	Director/a General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Regiamento 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. Articulo 18º	2. Justificacion para la formacion del KIT.							(Treinta)	www.vuce.gob.pe	Medicos y Productos Sanitarios	Medicos y Productos Sanitarios	
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	 Autorizacion expres de los titulares de registro sanitario o notificacion sanitaria obligatoria de los que forman el KIT. 							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. Articulo 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









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICACIÓ	٧ .				INSTANCIAS DE I	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Previo	RE (€	ZO PARA SOLVER en dias ábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	apelación
114	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 tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB).		76.34%	3,091.9			x	7	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a 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 20°.	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					ete) Días Iábiles	www.vuce.gob.pe	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	
	-Decreto Supremo N° 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, del 22/07/01. Artículo 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. 											
	-Decreto Supremo Nº 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06, modificado por Decreto Supremo N° 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.		7.76%	314.1							Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto er investigación, emitido por la Autoridad Competente del país de origen o documento que garantice su cumplimiento.		Para fines exclusivos de investigaci								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°	Para el caso de productos biológicos, el interesado debe presentar, además, lo siguiente:		on académic a									
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 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 e caso de derivados de plasma humano. 											
		 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 confines de investigación clinica, el interesado debe contar previamente con el Certificado Oficia de Importacion.											
		Para el caso de investigaciones con productos farmaceuticos, dispositivos medicos productos sanitarios, el interesado debe de presentar ademas del requisito 1, lo siguiente: 8. Documento de aprobacion de la investigacion emitida por la entidad relacionada a la											
		investigacion en salud.											







		REQUISITOS		Derec TRAMIT	ho DE TACIÓN	c	ALIFIC	ACIÓN	14			INSTANCIAS DE I	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				<u> </u>	aluación Previa	RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE			o/ Códig o/ Ublca ción	(en % U(T)	(en 5/.)	Auto máti o	c	iti Nega	(en dias hábiles) it	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
115	Autorización para la Importación de otros productos farmaceuticos,dispositivos medicos o productos sanitarios cuando se requieran como complemento para la realización de un ensayo clínico para fines exclusivos de investigacion.	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).		74.37%	3,011.8	В		х	7	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a General de la DIGEMID
	- 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 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.							(siete) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	
	-Decreto Supremo Nº 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06, modificado por Decreto Supremo Nº 008-2007-SA del 08/06/07, Artículo 93º	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 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 12º	Copia de proforma del exportador específicando via de transporte.										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°.	4. Declaración Jurada de no reexportación.										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		Derect TRAMIT		CAL	IFICACIÓN					INSTANCIAS DE R RECUF	Accession and a second
GRDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Evaluaci Previa	KOO	ALVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
			o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Positi Ni vo I	háb	dias iles)	PROCEDIMIENTO	PARA PESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
16	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).		7.60%	307.8			x 7		Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a General de la DIGEMID
	- 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°	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 científicos.						(siete) Hát		www.vuce.gob.pe	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.	 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 presentar 15 días hábiles,	Plazo para presentar 15 dias 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.											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		U	AUFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DELPROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	P	luación revia i Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
117	Autorización excepcional para la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para la prevención y tratamiento individual	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			×	1	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a General de la DIGEMID
	- 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).	8						(Un) Día Hábil	www.vuce.gob.pe	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, Artículo 56º	 Informe de las características del producto o dispositivo (el informe de productos podrá incluirse en la receta médica). 			60								
	-Decreto Supremo № 017-2006-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del 29/07/06. Artículo 116ª	 Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda (el listado de productos podrá incluirse en la receta médica). 							Para uso compasivo			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 dias hábiles.
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 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)			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 dias hábiles
	-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			oo sido ilabiloo	37 3130 11321100
	- 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		Derec TRAMI		Q	ALIFICACIÓN				INSTANCIAS DE F	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	or consuming graduation	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	apelación
118	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). 		71.76%	2,906.1	1	X	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a General de la DIGEMID
	Ley N 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 9 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final.	2. ELIMINA						(Quince) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	
	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 4°, 25°, 26°, 124°, 125°, 126°, 127° y 128°.	Para los siguientes casos, se presenta:										1
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias 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,									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°	cuando se trate de productos galénicos importados.									Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- 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.									30 días hábiles	30 días hábiles
		-Documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, cuando se trate de dispositivos médicos.										
		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:										
	0	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		Derec TRAMIT		CA	LIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE I RECU	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mátic o	P	luación revia Nega ivo	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
19	Certificado de Libre Comercialización -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 27º	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).		9.81%	397.2			x	(Quince)	Ventanilla Ünica de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe		Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Director/a General de DIGEMID
	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. -Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos del 08/03/02. Artículo 7°. -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 7°	,							Días Hábiles			Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para	Plazo par presentar días hábile Plazo par
	- 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.											resolver 30 dias hábiles	resolver 30 días háb









	REQUISITOS		TRAMIT	U.S. C. C. C. C. C. C. C. C. C. C. C. C. C.	CA	LIFICAC	CIÓN					RESOLUCIÓN DE IRSOS
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Eval Pr	uación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
	NÚMÉRO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	1	Negat Ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 		9.81%	397.2	2		x	15			Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos/	Director/a General de la DIGEMID
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 27º - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo								(Quince) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	Dirección de Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios	
del Componente de Morcancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.											Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 18 días hábiles.
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 hábile:
	Certificado de Exportación -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 27° - Decreto Supremo № 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2*, 4* y 5*. -Ley № 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44* y 207°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DENOMINACIÓN 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). -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 22/07/12. Articulo 27° - Decreto Supremo № 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2°, 4° y 5°. -Ley № 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN O / Ubica ción 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 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 27º - Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias 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°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 3. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 3. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 4. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce,gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 5. 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 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2°, 4° y 5°. 4. July N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 35°, 44° y 20°.	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 397.3 -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 010-2012-SA, del 22/01/12. Artículo 27º -Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 90/07/2010, Artículo 2*, 4* y 5*. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN Certificado de Exportación 1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 397.2 -Decreto Supremo Nº 016-2011-SA que aprueba el Regiamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo Nº 010-2012-SA, del 22/01/12. Artículo 27º -Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Regiamento Operativo del Componente de Mercancias 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°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN 1. Solicitud Unica de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB). 39.81% 397.2 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 010-2012-SA, del 22/01/12. Articulo 27° Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Marcancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Articulo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 35°, 44° y 207°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Form ulari o / Codigo o / Ulbica cidin Previa Positi Previa Positi Previa Positi Previa Positi Previa Positi Previa Positi Previa Positi Previa	DEMOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO **NÚMERO Y DENOMINACIÓN** **NUMERO Y DENOM	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Form of the process of the proce	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÉMERO Y DENOMINACIÓN NÉMERO Y DENOMINACIÓN NEVALUACIÓN NEVALUAC	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO **NÚMERO Y DENOMINACIÓN **NÚMERO Y DENOMINACIÓN **NÚMERO Y DENOMINACIÓN **NÚMERO Y DENOMINACIÓN **NÚMERO Y DENOMINACIÓN **Oligi (en % UIT) **Oligi (en dissi) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en dissi) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en dissi) **Oligi (en % UIT) **Oligi (en dissi) **Oligi (en dissi) **Oligi (en dissi) **Oligi (en dissi) **Oligi (en dissi) **Oligi (en d









		REQUISITOS		Derec		c	AUFICA	ACIÓN		1/824		INSTANCIAS DE R RECUR	
N. DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto máti o	P	revia ti Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	a) Respecto a la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de la Ley № 29459. b) Respecto de los productos naturales de uso en salud que contengan combinaciones con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. -Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 11°. -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 40° -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 81° -Ley № 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° y 44°.	1. Solicitud dirigida al Presidente del Comité Especializado. 2. Sustento de eficacia y seguridad basado en información o estudios (preclinicos y clínicos) que constituyan evidencia de eficacia y seguridad, para el caso de especialidades farmacéuticas. 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. 3. Pago por Derecho de Trámite.	ción	26.33%	1,066.3			x	30 (Treinta) Dias Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID	Comité Especializado		
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	8					te						









		REQUISITOS		Derec		CAI	LIFICACI	IÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Evalu Pre		PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N. DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
122	Certificado Oficial de Importación 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). 		31.82%	1,288.9			X	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-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 1 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. Articulo 8°,12° y19°											Plazo para resolver	Plazo para resolver
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.											30 días hábiles	30 días hábile
	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.							10.04					







PERÚ Ministerio de Salud

		REQUISITOS	Derecho DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN				INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	SOLUCIÓN DE 10S
N. DE OKDEN	DENOMINACIÓN: DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form whari o / Codig (en % UT) (er o / o / o / o / o / o /	Auto (en 5/.) mátic	Previa Previa Positi Negat vo ho	PLAZO PARA RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
123	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).	30.08%	1,218.3	×	70	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-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)	www.vuce.gob.pe			
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Articulo 17º	 Declaración Jurada de No reexportación. 			106:	Dias Hábiles			Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Regiamento de Estupeitacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo N° 010-2005-SA del 14/04/05. Articulo 8° y 12°								15 dias habiles.	15 dias hábiles.
	- Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010, Artículo 2°, 4° y 5°.								Plazo para resolver	Plazo para resolver
	Ley N* 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 36°, 44° y 207°							<u> </u>	30 días hábiles	30 días hábiles
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.									









		REQUISITOS		Derec		c	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE F RECUI	
N, DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auti máti o	P	revia ti Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
24	Certificado Oficial de Importación 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).		10.35%	419.1			×	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Articulo 11º, 12º, 13º, 14º y 16º -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Froductos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17º	2. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación.							(Quince) Días Hábiles	www.vuce.gob.pe		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 dias hábile
	-Decreto Sµpremo № 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalizacióh Sanitaria, del 22/07/01, modificado por Decreto Supremo № 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8" y 12°	_										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábils
	- Decreto S/spremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Comporiente de Mercancias Restringidas de la VUCE, del 09/07/2010- Articulo 2°, 4° y 5°. -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29960, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.											or dias naulies	SS trias ridble









		REQUISITOS		Derec		СА	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
DEN			Form					ación via	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD	V - 4	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	0/	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o		Negat Ivo	(en dias hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
125	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 tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB).		10.35%	419.2	2		x	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	Medicos y Productos Sanitanos, del 26/11/09. Artículo 1/*	2. Proforma del exportador especificando vía de transporte. 3. Declaración Jurada de No reexportación.							(Quince) 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, modificado por Decreto Supremo Nº 010-2005-SA del 14/04/05. Artículo 8° y 12° - Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 dias hábile
	del Componente de Mercancias 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		Derec TRAMI		C	ALIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE F	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/			Auto	Pre	ración evia	PLAZO PARA RESOLVER (en dias	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
O.N			Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	mátí o		Negat ivo	hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
26	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).		3.62%	146.8	3		х	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 11°, 12°, 13°, 14° y 16°	 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 N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 17°	Proforma del exportador especificando vía de transporte.							Días Hábiles			15 días hábiles.	15 días hábile
	-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 15º	protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábil
	- 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.										30 dias nabiles	30 dias Habin
	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.				į								









		REQUISITOS		Derec TRAMIT	ho DE TACIÓN	c	ALIFICAC	OÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN			Form ulari					uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD	17 1	
N*DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		0/	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	c	Negat Ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
127	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).		2.62%	106.2	2		х	15	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Articulo 11°, 12°, 13°, 14° y 16°	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 dias 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	Proforma del exportador especificando vía de transporte.							Días Hábiles			To dias hashes.	To dias nasilos
	-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°.	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 Mercancias 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 importacion 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.										30 días hábiles	30 días hábiles
j	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		Derect TRAMIT		CA	AUFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE P	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	P	uación revia i Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	apelación
128	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 tramitario con el Código de Pago Bancario (CPB).		Gratuito	Gratuito			x	15	Ventanilla Ünica de Comercio Exterior VUCE	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-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 29° y 37°	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 Nº 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 así 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				
	-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.											Plazo para resolver 30 dias hábiles	Plazo para resolver 30 días hábile:









		REQUISITOS		Derec		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE F	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				000000000000000000000000000000000000000	ración evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N*DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Positi vo	Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
129	Designación de Supervisor para la Verificación de pesaje e Incorporación de estupefacientes, psicotrópicos, precursores u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria en el laboratorio fabricante o por encargo de otro establecimiento (de ámbito Lima Metropolitana).	 Solicitud dirigida al/la Directora/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el/la Representante Legal y el Director/a técnico del laboratorio fabricante, según formato. 		6.12%	247.1	3.		х	5	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
i	Decreto Ley № 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78, Artículo 44°.	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 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 18° y 19°.	2. Pago por Derecho de Trámite.							Hábiles			To dias Habiles.	To dias nables.
	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 Nº 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		Derec		C	ALIFICA	CIÓN	11			INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN			Form ulari				Eval Pr	uación 'evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		30 (A) (3.54)
N* DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	número y denominación	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	el .	i Negat ivo	(en dias hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
130	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/la Directora/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el/la Representante Legal y el/la Director técnico, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Secc=452. 		3.02%	122.3	2	x		10	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	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 Nº 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 Nº 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°											oo dido Habiles	So dias nables
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												









		REQUISITOS		Derec		١,	CALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE F	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari					aluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		1
N DE	DENOMINACION DEL FRAZZONIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Aut mái o	tic	iti Nega	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
31	Calificación de Saldos descartables y verificación de destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores de:	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el/la Representante Legal y el/la Director/a técnico, según formato.		Gratuito	Gratuito			X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana);	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452							(Treinta)				
	b) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana); c) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la	Relación de Sustancias y/o Medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópicos o precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria.							Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábile
	Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).												
	-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 45º											Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábile
	-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											oo dias riabiles	JO GIAS HADIR
	-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		Derec		CA	UFICACIO	ÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evalua Pres Positi vo	ria	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaría por cierre o clausura definitiva de:	 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el/la Representante Legal y el/la Director/a Técnico, dentro de los 15 días hábiles anteriores al cierre o clausura definitiva del establecimiento. 		Gratuito	Gratuito			x	5	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de I DIGEMID
	a) Droquerías (ámbito Lima Metropolitana); b) Laboratorios (ámbito Lima Metropolitana); c) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452 2. Presentación de los Libros de Control de Estupefaciente. 3. Listado de las sustancias controladas o medicamentos que las contienen, a entregar para custodia y posterior destrucción.							(Cinco) Dias Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábile
A CONTRACTOR OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TWO IS NOT THE PERSON NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN T	-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 -Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 23º										4	Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábil
	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		Derec TRAMIT		CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % Uff)	(en \$/.)	Auto mátic o		RESOLVER (en días háblies)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
133	Verificación de Centrifugación, traslado de lote para secado, tamización, homogenización y verificación de pesaje y embalaje de cocaina base para exportación según corresponda (ENACO)	 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el/la Representante Legal y el/la Director/a Técnico, según formato. 		9.05%	366.4		X	5	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	Decreto Ley № 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Articulo 44° -Decreto Supremo № 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Transitoria y Final.	Protocolo de Análisis de la sustancia a exportar. Pago por Derecho de Trámite.						(cinco) 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.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábile
134	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	X			Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmaceuticos		."
	-Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 47º	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=452										
	-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 22°, 23° y 25°.	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. Articulo 31°	A A										







全国 人员 一次发生体	REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICACI	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o		ación rvia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	apelación
5 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		11.81%	478.4	1		х	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de l DIGEMID
-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°. -Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 18° D, 21° y 71°	2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen úti 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.							(Treinta) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábi
Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	 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. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda. Pago por Derecho de Trámite. 										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo par resolver 30 días háb
	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. 9. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.	>										
	 Copia de la licencia de zonificación. Tipo de análisis a realizar. Relación de equipos para el control de calidad. 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 	a										
Ten Pe	muestra (objeto de ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis a cliente. 16. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 17. Copia del certificado de habil dad profesional del Director técnico y del Jefe de Control de Seguidad.	1										





denominación del procedimiento	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig			E	raluación	PLAZO PARA				
		o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)		Previa siti Negat o Ivo	RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
zación Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de enes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la dad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales ud (ARS)	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		12.01%	486,5		×	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos so y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21°, eto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de ecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 8°, 18° E, 21° y	2. Croquis de ubicación del establecimiento. 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 corresponde en formeto 4.3.	S					(Treinta) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas № 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 01. Artículo 35°, 44° y 207° N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera		S								Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
01	I. Articulo 35°, 44° y 207°	I. Artículo 35°, 44° y 207° Químico Farmacéuticos asistentes. 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera 5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.	27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 1. Articulo 35°, 44° y 207° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera ión Transitoria, Complementaria y Final. 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.	27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 1. Artículo 35°, 44° y 207° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera ión Transitoria, Complementaria y Final. 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.	27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera ión Transitoria, Complementaria y Final. 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.	27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 1. Artículo 35°, 44° y 207° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera ión Transitoria, Complementaria y Final. 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.	27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera ión Transitoria, Complementaria y Final. 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.	27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 1. Articulo 35°, 44° y 207° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera ión Transitoria, Complementaria y Final. 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.	corresponda, en formato A-3. 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 1. Artículo 35°, 44° y 207° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera ión Transitoria, Complementaria y Final. 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.	corresponda, en formato A-3. 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 1. Artículo 35°, 44° y 207° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera ión Transitoria, Complementaria y Final. 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.	corresponda, en formato A-3. 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 1. Artículo 35°, 44° y 207° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera ión Transitoria, Complementaria y Final. 4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	UFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	CONTROL CONTROL OF CONTROL OF
N° DE ORDEN	DENÓMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form uiari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	0.0000000000000000000000000000000000000	ación wia Negat Ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
137	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		19,09%	773.1			×	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°.	Croquis de ubicación del establecimiento.							(treinta) Días			Plazo para presentar 15 dias hábiles.	Plazo para presentar 15 dias hábiles.
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 18º F 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. 							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.								91		Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 dias 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. 											
		 Copia de la licencia de zonificación. Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales. 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. 9. 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		Derect TRAMIT		CA	LIFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE F	
Di	NOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	vación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	aria de Funcionamiento o Traslado de slado de planta o almacenes de laboratorio de cos	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		22.23%	900.5			X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
Médicos y Producto	de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos s Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21º. Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de	Croquis de ubicación del establecimiento. Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar							(treinta)	Av.Parque de las		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 días hábiles.
Establecimientos Fa	rmacéuticos del 27/07/11. Articulo 7°, 18°G y 21° del Procedimiento Administrativo General del	el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como minimo, en formatos A-3. 4. Diagrama de flujo de los procesos de producción, indicando los controles de calidad por							Hábiles	Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para	Plazo para
	5°, 44° y 207° del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera oria, Complementaria y Final.	cada etapa de proceso. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedicar exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso e interesado debe presentar el diagrama de flujo de los procesos de acondicionamiento reacondicionamiento o fraccionamiento, por nombre y clasificación.										resolver 30 días hábiles	resolver 30 días hábiles
		5. Croquis de los sistemas de apoyo crítico.6. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.											
		 Copia de la licencia de zonificación. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 											
		 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. 											
		 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 contro de calidad. 											
		cargo de las jefaturas de aseguramiento de la calidad y de las áreas de producción											









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE P	
RDEN			Form ulari					luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UiT)	(en S/.)	Auto máti o	ic	ti Nega ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
139	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		22.02%	891.	8		X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Ley № 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°.	2. Croquis de ubicación del establecimiento.							(Treinta)			Plazo para presentar	Plazo para presentar
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 18° H y 21°	 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 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.											1
		Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de laboratorios que se dedicar exclusivamente al acondicionamiento, reacondicionamiento o fraccionamiento. En este caso e 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 contro de calidad. 											
		10. Pago por Derecho de Trámite.											









		REQUISITOS		Derech		d	ALIFICA	CIÓN			VIII I	INSTANCIAS DE R RECUR	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto máti o	P.	luación revia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio que se dedique exclusivamente al análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios	Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		22.78%	922.5	5		×	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 21°.	Croquis de ubicación del establecimiento.							(Treinta)	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 7º, 18° H y 21°	 Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 							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°	4. Copia de la licencia de zonificación.											
	- Ley N* 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	5. Tipo de análisis a realizar.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábile
		6. Relación de instrumental y materiales.					1		1				
		7. Relación de equipos para el control de calidad.											
		Relación de estándares de referencia disponibles.				1				1	1		
		 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 a cliente. 					1						
	1	 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		TRAMIT			CALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE I	
CRDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari					luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N. DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Aut mát o	ic	i Negat	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
141	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		2.61%	105.6	6		×	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Dirección de Establecimientos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos	Director/a General de la DIGEMID
	a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana);	Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.							(Quince)		Farmaceuticos	Farmaceuticos	
	 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 Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para	Plazo para
	c) Laboratorios.									San Wilguer		presentar 15 días hábiles.	presentar 15 días hábile
	Establecimentos raimaceuticos del 27/07/11. Articulo 7º, 8º y 22º	Nota: En el caso de cambio de horario de atención del establecimiento, el interesado deberá comunicario 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	Plazo para
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 35°, 44° y 207°			de Químico Farmacéut								resolver 30 días hábiles	resolver 30 días hábile
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.			ico Asistente									











		REQUISITOS		Derec		CA	LIFICACI	IÓN	7			INSTANCIAS DE RECU	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	Evalu Pre Positi vo	evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
142	Autorización Sanitaria para la ampliación de:	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		11.93%	483.	3		X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	a) Almacén de droguería (ámbito Lima Metropolitana); b) Almacén Especializado de los Órganos Desconcentrados de la	 Croquis de ubicación del almacén, en caso que la ampliación solicitada sea en dirección diferente a la autorizada. Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento 							(Treinta) Días	Av.Parque de las		Plazo para presentar 15 días hábiles,	Plazo para presentar 15 días hábile
	Autoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS); c) Almacén de Laboratorio.	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 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							Hábiles	Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para	Plazo para
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 22º	emitan radiaciones ionizantes. 5. Pago por Derecho de Trámite.										resolver 30 días hábiles	resolver 30 días hábile
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35°, 44° y 207°.	e e											
	- Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.												
143	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		22.29%	902.	9		X	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo Nº 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 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 dias hábile
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01, Artículo 35°, 44° y 207°	3. Tipo de análisis a realizar.							Dias			To dide hadnes.	10 3133 1133113
	- 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 hábile
		5. Pago por Derecho de Trámite.											32 320 100100







		REQUISITOS		Derec TRAMIT	ho DE FACIÓN	CA	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	P	luación revia ti Nega ivo	PLAZO PARA RESOLVER (an dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	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		21.93%	888.0	o e		×	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Regiamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º y 22°	2. Croquis de ubicación de establecimiento.							(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. Pago por Derecho de Trámite.							Días Hábiles			15 días hábiles.	15 días 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:							Habites				
		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. 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: 11. Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.										Plazo para resolver 30 días hábiles	Piazo para resolver 30 días hábiles







5 G 308		REQUISITOS		Dereci TRAMIT		CA	LIFICAC	CIÓN			Together S	INSTANCIAS DE RECURS	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form utari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto	Pr	evia Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 Tipo de análisis a realizar. Relación de instrumental y materiales. Relación de equipos para el control de calidad. Relación de estándares de referencia disponibles. 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. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda. 											









		REQUISITOS		Derec		C	LIFICACIO	ÓN				INSTANCIAS DE R	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o		/la	LAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
15	Autorización Sanitaria de cierre temporal o ampliación de cierre temporal de drogueria (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	clón	2.77%	112.	3		X	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Fannaceuticos	Director/a 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 23º	 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. 						8 8 8	(Quince) Días	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días habiles	Plazo para presentar 15 dias habile
	Ley N° 27444, Lay del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 35°, 44° y 207° - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final.	3. Pago por Derecho de Trámite.							Hábiles			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábil
16	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		Gratuito	Gratuito			х	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de DIGEMID
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 23º -Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias sujetas a Fiscelización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 56º	Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.		-					(Quince) Días Hábiles	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Flazo para presentar 15 días hábiles.	Piazo para presentar 15 días hábile
	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, Comptementaria 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 tramiel 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 e										Plazo para resolver	Plazo para resolver
		Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.										30 días hábiles	30 días hábile









	REQUISITOS		Derech		C	ALIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE P	
		Form ulari	735			100000		PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/	(en % UIT)	(en \$/.)	I BENESTON		Negat Ivo	(en días háblies)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de	 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe//Main.asp?Seccion=464 		13.07%	529.3	1		х	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Articulo 7º, 8º y 24°	2. Pago por Derecho de Trámite.		temporal ha sido de tres meses o					(Quince)	Av.Parque de las		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 dias hábile
			más:					Hábiles	San Miguel			
 - 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 hábil
			2.92% Si el cierre temporal ha sido menor a tres meses:	118.2							30 dias naulies	SV dids ridLin
Metropolitana) que encarguen el servicio de almacenamiento y/o	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		11.29%	457.1	1		x	30	Trâmite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de DIGEMID
-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Articulo 71°								(Treinta)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 dias hábiles	Plazo para presentar 15 dias hábile
Ley N* 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35*, 44* y 207*	3. Croquis de ubicación del almacén.							Dias Hábiles			unu munico.	. J une nabil
- 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 dias hábil
	Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de imbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Organos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Regiamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 7º, 8º y 24° -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. Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios. -Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Regiamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 71° -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	Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerias (de ámbito Lima Metropolitana), almacense especializados (de los Organos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud y laboratorios 2. Pago por Derecho de Trámite. 2. Pago por Derecho de Trámite. 2. Pago por Derecho de Trámite. 3. Pago por Derecho de Trámite. 4. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. Ha Pago por Derecho de Trámite. 4. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. Ha Pago por Derecho de Trámite. 4. Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 67/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?/Seccion=464 laboratorios. 5. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?/Seccion=464 laboratorios. 6. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecionemienos Farmacelucioso del 27/07/11. Afficulo 71° contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecionemienos Farmacelucioso del 27/07/11. Afficulo 71° contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecionemienos Farmacelucioso del 27/07/11. Afficulo 71° contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecionemienos Farmacelucioso del 27/07/11. Afficulo 71° contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecio en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución y Transporte, según corresponda. 6. Croquis de distribución interna del almacón considerando las áreas exclusivas o comparidas incluyendo las cimentación del almacón el volumen máximo de comparidas incluyendo las cimentación del contrato entre m	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DENOMINACIÓN Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de imbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los distribucións de l'actividades Regionales de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud y laboratorios Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Regiamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Articulo 7º, 8º y 24º Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 35º, 44' y 20º Ley Nº 27444, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Desposición Transitoria, Complementaria y Pinal. Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios. 1. Solicitud con carácter de Declaración Juradia, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pel/Main.asp/Seccion=464 ib/Pullo de Saludo de Ambito Lima Metropolitana) que encarguen el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios. 1. Solicitud con carácter de Declaración Juradia, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pel/Main.asp/Seccion=464 ib/Pullo del Saludo con carácter de Declaración Juradia, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pel/Main.asp/Seccion=464 ib/Pullo del Saludo con carácter de Declaración Juradia, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pel/Main.asp/Seccion=464 ib/Pullo del Regionado con carácter de Declaración Juradia, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pel/Main.asp/Seccion=464 ib/Pullo del Regionado con carácter de Declaración Juradia, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pel/Main.asp/Seccion=464 ib/Pullo del Regionado con carácter de Declaración Juradia, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pel/Main.asp/Seccion=464 ib/Pullo del Regionado con carácter de Declaración Juradia, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pel/Main.asp/Seccion=	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DENOMINACIÓN Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de la Mibito Lima Métropolitana), almacenes especializados (de los Vigorios Desconentrados de la Autoridada Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud y la bioratorios 2. Pago por Derecho de Trámite. 3. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pel/Main.asp/?Seccion=464 3. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 4. Pago por Derecho de Trámite. 3. Sel cierro temporal de 11/04/01. Articulo 36*, 44* y 207*. 3. Ley N* 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 36*, 44* y 207*. 3. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 5. Sel cierro temporal ha sisto menor a transmitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen el servicio de almacenamiento yo distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios. 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pel/Main.asp/?Seccion=464 11. 29% 12. Copia del contrato entro las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establección en las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Distribución, y Transporte, según corresponda. 3. Croquis de ubicación del almacén. 4. Croquis de ubicación del almacén. 4. Croquis de distrucción interna del almacén considerando las áreas exclusivas o portentidas indicando el volumen máximo de	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DENOMINACIÓN Rutorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerias (de lambito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Togranos Desocrentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de sa Autoridades Regionales de Salud y i aboratorios Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Regiamento de Establecimientos Farmacéuticos del 2707/11. Articulo 7º, 9º y 24º Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.mima.agob.pe/Main.asp7Seccion-464 13.07% Si el cierre temporal ha sido mácio del 2707/11. Articulo 7º, 9º y 24º mácio del 11/04/01. Articulo 35º, 44º y 207º 18. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.mima.gob.pe/Main.asp7Seccion-464 13.07% Si el cierre temporal ha sido mácio del 2707/11. Articulo 7º, 9º y 24º mácio del 11/04/01. Articulo 36º, 44º y 207º 18. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.mima.gob.pe/Main.asp7Seccion-464 11. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.mima.gob.pe/Main.asp7Seccion-464 11. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.mima.gob.pe/Main.asp7Seccion-464 11. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. http://www.digemid.mima.gob.pe/Main.asp7Seccion-464 2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecció en las Buenas Prácticas de Afracemanismo o Distribución y Transporte, según catalección en las Buenas Prácticas de Afracemanismo o Distribución y Transporte, según catalección en las Buenas Prácticas de Afracemanismo o Distribución y Transporte, según catalección en las buenas Prácticas de Afracemanismo de la Volumen máxemo de stablección en las catalecticas y refigiparadas, indicando el volumen máxemo de	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMENTO NÚMERO Y DINOMINACIÓN Rutorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de insibito Lima Midropolitana), almacenes especializados (e) tes proceso Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Regiamento de Establecimientos Permaculticos del 27/07/11. Articulo 77, 8° y 24° Ley N° 27/44, Ley del Procedimiento Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoris, Complementaria y Pinas. 3. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 13.07% 529.3 53 el cierre temporal ha sólico del 27/07/11. Articulo 7°, 8° y 24° 2. Pago por Derecho de Trámite. 53 el cierre temporal ha sólico ministrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoris, Complementaria y Pinas. 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 118.2 51 el cierre temporal ha sólico ministrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoris, Complementaria y Pinas. 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato. 11. 29% 4. Solici	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DINOMINACIÓN Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de insibito Lima Metropolitana), almacenes especializados (e) tes sul y des sul y des sul vidente de la sulur y des sul vidente de la sulur y des suluridades Regismento de La Autoridades Regismento de Establecimientos Farmacións de la Autoridad Nacional de Salud y de se Autoridades Regismento de Establecimientos Farmacións de la Contrato del Contrato de Contrato del Contrato de Contrato de Contrato de Contrato del Almacenamiento de Contrato de Contrato del Almacenamiento de Contrato de Contrato del Almacenamiento de Contrato de Contrato del Contrato del Contrato del Almacenamiento de Contrato del Contrato del Contrato del Almacenamiento de Contrato del Co	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NÚMERO Y DINOMINACIÓN NÚMERO Y DINOMINACIÓN NÚMERO Y DINOMINACI	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Número y Denominación Número y Deno	BENOMINACIÓN DE FROCEDMINATO Número y DENOMINACIÓN DE FROCEDMINATO Número y DENOMINACIÓN DE RECEDMINATO Número y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN Número y DENOMINACIÓN NÚMERO Y DENOMINACIÓN NÚMERO Y	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMENTO NÚMERO V DENOMINACIÓN NUMERO V DENOMINACIÓN DENOMINACIÓN DENOMINACIÓN DENOMINACIÓN DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓN DE NUMERO V DENOMINACIÓ	TRADITION OF TRADI









		REQUISITOS		Dereci TRAMIT		C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE I	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	número y denominación	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Pr	vación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
149	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		3,85%	156.0			х	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11, modificado por Decreto Supremo № 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. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos							(Quince) 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°	Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados	- 1										
	 - Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo, del 07/07/07. Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final. 	Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se presenta certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso de laboratorios nacionales, bastará con consignar el número de certificacios. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM en la Solicitud con carácter de Declaración Jurada.											
		 Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. 										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábiles
		 Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación. 											
		6. Pago por Derecho de Trámite											









		REQUISITOS		Derec		•	CALIFIC	ACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
RDEN			Form ulari					iluació: Previa	PLAZO PAR RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Aul mái o	tic Por	iti Neg	30.0	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
150	Autorización Sanitaria para los almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las 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		11.40%	461,	5		x	30	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 82° Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del	 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. 		S)					(Treinta)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 15 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.	 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. 							Hábiles			Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 días hábile









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CALIFIC	CACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUF	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari			E	raluación Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE C	DENOMINACION DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	1 0	siti Nega o ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
151	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		3.29%	133.2		X	15	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a 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 7°, 109° 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)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 dias hábiles.	Plazo para presentar 15 dias hábiles.
		3. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y el los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Se exceptúa de este requisito a los laboratorios de productos sanitarios. Para el caso de laboratorios nacionales, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM en la Solicitud con carácter de Declaración Jurada.						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 hábile
		 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		Derect TRAMIT		c	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N. DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Aut mát o	o ic	luación revia :i Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en dias häbiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	ALITORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
152	Registro de Renuncia de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmaceutico Asistente	 Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al/la directora/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecientos Farmaceuticos, suscrita por el profesional renunciante, según formato. http://www.digemld.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 		Gratuito	Gratuito		X		10	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a 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° 033-2014-SA del 06/11/14. Artículo 16° -Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Artículo 35° y 207°	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 comprendidat 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 hábile:









		REQUISITOS		Derech TRAMIT		CA	ALIFICACI	IÓN				INSTANCIAS DE F RECUI	
Capes	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Pre	ación evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
2		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o		Negat Ivo	jen dias hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
53	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/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimeintos Farmaceuticos, 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.digernid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464		2.16%	87.4		х		10 (Diez) Días Hábiles	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a 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° 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. 								Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar días hábiles
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01. Articulo 35°, 44° y 207°	 Copia del certificado de habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica jefatura o del Químico Farmacéutico asistente. 										Plazo para resolver 30 dias hábiles	Plazo para resolver 30 dias hábile
		Pago por Derecho de Trámite.											









		REQUISITOS		Derec		O	ALIFICACIÓ	N				INSTANCIAS DE I	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto máti o	c Posití N	a	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
154	Autorización Sanitaria de subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas	 Solicitud dirigida al/la directora/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos, según formato. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=464 		8.92%	361.	1		х	25 (Veinte y cinco) Días Calendario	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Decreto Supremo № 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 27°	Copia de inventario de los productos a subastar.										Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 18 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.								Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel		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 hábile
55	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		43.76%	1,772.	4		x	90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°.	 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 		por área de fabricació n					(noventa) Dias 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, 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 e extranjero. 										Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 13 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										Plazo para resolver 30 días hábiles	Plazo para resolver 30 dias hábiles
		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.							7			7	









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		c	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE F	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Aut mát o	o isc Posi	aluación Previa Iti Nega	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	apelación
156	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Laboratorios de Fabricación, nacionales y extranjeros, de Dispositivos Médicos.	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=467		42.84%	1,735.0			х	90	Trámite Documentario de la DIGEMID	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Establecimientos Farmaceuticos	Director/a General de la DIGEMID
	-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 22°.	 Documentos técnicos señalados en la norma específica según tipo de laboratorio y áreas a certificar. 	2	por área de fabricació n					(noventa)	Av.Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel			я
	-Decreto Supremo Nº 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. 							Días Hábiles			Plazo para presentar 15 días hábiles.	Plazo para presentar 1: 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.										Plazo para resolver 30 dias hábiles	Plazo para resolver 30 dias hábil
	- 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. 2. Si los documentos provenientes del exterior se encuentran en idioma diferente al español adicionalmente se debe adjuntar la traducción en español.											









		REQUISITOS		Derec	ho DE TACIÓN	C	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE F	
IDEN			Form ulari					luación revia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		10.00
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	0/	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	el .	ti Negat Ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	340										3) Directores		Secretaria/o
											Generales de		General
					ľ						las Oficinas		
											Generales de		
											del MINSA		
										- - -	4) Directores		Viceministerio
											Generales de		de Salud
											las Direcciónes		Pública
											del MINSA y		o
											Direcciónes de		Viceministerio
											Salud		de Prestaciones
													y
													Aseguramiento
													Universal
													Plazo para
													resolver
													10 días hábiles
													nables









	REQUISITOS			cho DE TACIÓN	CA	LIFICACIÓ	N .				INSTANCIAS DE R RECUR	
DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción		(en \$/.)	Auto mátic O		ia RESO	PARA HVER dias i	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
INISTERIO DE SALUD, ÓRGANOS DESCONCENTRADOS	, SEGÚN CORRESPONDA											
168 Recurso de Apelación en Procesos de Selección	A) Requisitos de Admisibilidad		Gratuito	Gratuito):		X	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						(de	oce)	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						d	ías		General		
del Estado, del 04/06/2008, Artículo 53°, modificado por	documento oficial de identidad, o su denominación o razón social. En caso de							1	Av. Salaverry			
Ley N° 29873, Ley que Modifica el Decreto Legislativo	actuación mediante representante, se acompañará la documentación que acredite							10	N° 801, Jesús			
N° 1017 que Aprueba la Ley de Contrataciones del	tal representación. Tratándose de consorcios, el representante común debe								Maria	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 N° 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											ļ
Modifican el Decreto Supremo N° 184-2008-EF, que	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	- 1						- 1				
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 N° 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 garantia será equivalente a tres por ciento (3%) del valor referencial del						į.					
	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.											
4	N. West											









		REQUISITOS		Derect TRAMIT		CA	ALIFIC	CACIÓ	N.				INSTANCIAS DE RE RECURS	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	UI NÚMERO Y DENOMINACIÓN CÓ GU UI	orm alari o / ódig o / ibica ción	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mátic o	Po	Previ	ia	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE 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												

- 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 104° del Regiamento 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 vaior referencial del proceso de selección impugnado. En los procesos de selección según relación de Îtems, etapas, tramos, lotes y paquetes el monto de la garantía será equivalente al tres por ciento referencial del respectivo (tem, 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 pais 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.
- B. El impugnante deberá asumir que su recurso de apelación ha sido desestimado, operando la denegatoria ficia, 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 № 041-2009, hasta que dure su vígencia.
- 5. En los casos de Licitación Pública o Concurso Público de blenes y servicios que no sean mayores a 550 000.00 nuevos soles (Quinientos cincuenta mil nuevos soles), así como de adjudicación directa de blenes, 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).
- En los casos de Procesos de Adjudicación Directa (Decreto de Urgencia № 078-2009)
- 7, En los casos de Procesos de Menor Cuantía (Decreto de Urgencia № 078-2009)
- (I) Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:









		REQUISITOS			tho DE	CA	LIFICACIO	ÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	Evalua Prev Positi I Vo	ria RESOI (en c	VER	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
DIRE	CCIONES DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD												
169	Autorización Sanitaria para Traslado de Cadáver.	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA,		2.23%	90.2		×	1	Ì	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Ley N° 26298, Ley de Cernenterios y Servicios	con carácter de Declaración Jurada, del familiar ascendiente, descendiente, cónyuge o						(ur)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Funerarios, del 28/03/94, Artículo 26°.	por orden judicial. En caso que no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para						di	a	de DISA	Salud de las	Salud de las	de la DISA
	 Ley N° 26842, Ley General de Salud. Artículo 31° y 109°. 	solicitarlo, podran hacerlo previa acreditación de la circunstancia los parientes									Personas	Personas	
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	consanguíneos del 2do. Al 3er. grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo	4								de DISA	de la DISA	
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	hara el familiar mas cercano debidamente acreditado o representante legal del Consulado				1							
	D.S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de	del Pais de destino del fallecido.										Plazo para	Plazo para
	Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94,	2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carrrét de Identidad de										presentar 15	presentar 15
	Artículo 61°, 62° y 64°.	Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda.										días	dias
		3. En caso de:							1		į		
		a. <u>Muerte Natural:</u>											
	is .	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	dias
		Médico del establecimiento de salud público autorizado.											
		c. El cadáver a ser enterrado con posterioridad a las 48 horas de su deceso											
		o <u>muerte por enfermedad infecto-contagiosa:</u>					1 1						
		Copia del Certificado de Embalsamamiento o Formolización.											
		Pago por Derecho de Trámite.											
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											









		REQUISITOS		Dereci TRAMIT		CA	LIFICAC	DIÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	7.5
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Pr	uación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
170	Autorización Sanitaria para Cremación de Cadáver. Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 21° y 25°. Ley N° 26842, Ley General de Salud. Artículo 31° y 109°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D. S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 55°, 56° y 58 ° y 64°.	En caso de muerte natural: 1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA con carácter de declaracion Jurada, del familiar ascendiente, descendiente o conyugue y parientes consanguineos del 2do. al 3er. Grado. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o camét de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia del Certificado de Defunción. 4. Copia del Certificado y Protocolo de Necropsia, suscrito por el Médico Anátomo-Patólogo. En caso de muerte súbita o violenta: 1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA con carácter de declaracion Jurada del familiar ascendiente, descendiente o conyugue y parientes consanguineos del 2do. al 3er. Grado. 2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carnét de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 3. Copia del Certificado de Defunción. 4. Copia del Certificado de Defunción. 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. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:		2.04%	82.70		x		1 (un) dia	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de la DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											









	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO				TACIÓN	1		200		375	RECUI	isos
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción			o	tic Positi N	RESOLVI (en dia hábiles ivo	R INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
Aut	torización Sanitaria para Exhumación y	Para Exhumación y Traslado de Restos Humanos		4.11%	166.30		X	2	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
Tra	slado de Restos Humanos o Exhumación,	 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA, con 		i	ļ.			(dos)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	islado y Cremación de Restos Humanos. By N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios	carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge, o por orden judicial. En caso de no hubieran familiares o estuvieran imposibilidados para						días	de DISA	Salud de las Personas	Salud de las Personas	de DISA
Fu	unerarios, del 28/03/94, Artículo 10°, 21° y 26°.	solicitarlo, podran hacerlo previa acreditacion de la circuntancia los parientes								de DISA	de DISA	
· D.	.S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de	consanguineos del 2do. al 3er.Grado, y en el supuesto de no existir familiar directo										
Ce	ementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94,	lo hara el familiar mas cercano debidamente acreditado o representante legal del										
Ar	rtículo 20°, 56°, 58°, 60, 61°, 62° y 64°.	Consulado del pais de destino del fallecido.									1	
· Le	ey N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carnét de Identidad de		1			3					
Ge	eneral, del 11/04/01 Artículo 44°.	Extranjeria o Pasaporte del solicitante, según corresponda.					1				Plazo para	Plazo pa
		3. Copia de la Constancia de Ubicación de los Restos, expedida por el Cementerio				1		1			presentar 15	presentar
		correspondiente.					1 1				días	días
		Para Exhumación, Traslado y Cremación de Restos Humanos							ľ			
		 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA, con 										
		carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge, o por								1	Plazo para	Plazo pa
		orden judicial. En caso de no hubieran familiares o estuvieran imposibilitados para									resolver 30	resolve 30
		solicitarlo, podran hacerlo previa acreditacion de la circuntancia los parientes									dias	días
		consanguineos del 2do, al 3er Grado, y en el supuesto de no existir familiar directo lo hara				1	1 1					
		el familiar mas cercano debidamente acreditado o representante legal del					1 1					
		Consulado del pais de destino del fallecido.	1									
		 Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o carnét de Identidad de Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda. 										
		3. Copia de la Constancia de Ubicación de los Restos, expedida por el Cementerio					18					
1		correspondiente.			1							
		4. Copia certificada de la Autorización del Fiscal Provincial para cremación,		1								
		en caso de un fallecido por accidente, suicidio o crimen.										
7		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)										
		Pago por Derecho de Trámite.										
	۸	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda; http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directonoinstitucional/detault.asp										



		REQUISITOS		Derec TRAMII		CA	LIFICAC	nòis				INSTANCIAS DE R RECUR	
RDEN			Form ulari					iación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° DE ORDE	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o		Negat Ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
172	Autorización Sanitaria para Inhumación de	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA, con		1.86%	75.5		Х		1	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Cadáver por Vencimiento de Plazo de Ley.	carácter de Declaración Jurada del familiar ascendiente, descendiente o cónyuge.							(un)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	- Ley N° 26298, Ley de Cementerios y Servicios	2. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) o camé de Identidad de							dia	de DISA	Salud de las	Salud de las	de DISA
	Funerarios, del 28/03/94, Articulo 17º y 26°.	Extranjería o Pasaporte del solicitante, según corresponda.					6				Personas	Personas	
	Ley N° 26842, Ley de General de Salud Artículo 31° y 109°	Copia del Certificado de Defunción, expedida por el profesional Médico.									de DISA	de DISA	
	· D. S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de	 Copia del Acta de Defunción, expedida por el Registro Nacional de 											
	Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94,	Identificación y Estado Civil (RENIEC) o la Municipalidad correspondiente.										Plazo para	Plazo para
	Artículo 49°, 51°, 52° y 62°.	5. Copia del Certificado de Embalsamamiento o de Formolización.										presentar 15	presentar 15
	- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	6. Pago por Derecho de Trámite.			ŧ.			1				días	días
	General, del 11/04/01 Articulo 44°.					1 3							
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										Plazo para resolver 30	Plazo para resolver 30
		TRUP.//www.triinisa.gob.perportainiinisa.guirev.orioinistitucioinairderadir.asp					1					dias	días









		REQUISITOS		The State of the S	tho DE	C	ALIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE I	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Pr	Negat	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INCIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
173	Comunicación de Inicio de Actividades de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. Ley Nº 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 37º. Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01. D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 7º, Sexta Disposición Complementaria.	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA, con carácter de declaración Jurada conjunta del Propietario y el Responsable Tecnico del establecimiento de salud consignando además la siguiente información: Razón social, domicilio y numero de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. Nombre y dirección del establecimiento y croquis de ubicación. Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece el D.S. № 013-2006/SA, número de ambientes y servicios que funcionan. Especialidad(es) de prestación que brindan. 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. 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. Compatibilidad de Uso.	CON	Gratuito	Gratuito	x				Trámite Documentario de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA		









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	S THEORY OF STAN	RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
74	Categorización o Recategorización de Establecimientos de Salud Sin Internamiento: Puestos de Salud, Consultorios de Profesionales de la Salud, Centros de Salud, Centros Médicos, Centros Médicos Especializados y Policifinicos. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 37°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA. Pago por Derecho de Trâmite.		8.03%	325.2			15 (Quince) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA Plazo para presentar 15 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 1 días
	Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8º, del 44º al 50° y 100°, Sexta Disposición Complementaria.	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda; http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp									Plazo para resolver 30 días	Plazo par resolver 3 días
75	Salud con Internamiento: Centros de Salud o Centros Médicos con Camas de Internamiento, Hospitales o Clínicas de Atención General, Hospitales o Clínicas de Atención Especializada e Institutos de Salud Especializados. Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 20/07/97, Artículo 37°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA. Pago por Derecho de Trámite.		10.89%	441.0			(30 (treinta) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de DISA Plazo para presentar 15 días	Director/ Genera de DISA Plazo pa presentar días
	General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8°, del 51° al 78° y 100°, Sexta Disposición Complementaria. D.S. N° 020-2014-SA, Artículo 8° numeral 10 y Artículo 13° numeral 12.	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp									Plazo para resolver 30 días	Plazo p resolvei días









		REQUISITOS		Derec TRAMI	tho DE	CAI	LIFICACIÓ	ÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari				Evalua Prev	200000000000000000000000000000000000000	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N. DI		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica clón		(en S/.)	Auto mátic o	Positi 1	Negat Ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
76	Categorización de Servicios Médicos de Apoyo:	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA.		8.14%	329.6			х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Patología Clínica, Anatomía Patológica,								(quince)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Dlagnóstico por imágenes, Hemodiálisis y otros.	2. Pago por Derecho de Trámite.			1				días	de DISA	Salud de las	- U.C.2.3-1 KNOND-SCHOOL-CISE 1.9	
	Ley N° 26842, Ley General de Salud, del 15/07/97,	COLLECTION OF COLORS CONTROL C							ulas	de DISA	Personas	Salud de las Personas	de la DISA
	Artículo 37º.										de la DISA	de la DISA	
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo				ľ						de la DISA	de la DISA	
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.				V.							Plazo para	Plazo para
	· D.S. N° 013-2006-SA, Reglamento de				3.							presentar 15	presentar 15
	Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de											días	días
	Apoyo, del 25/06/06, Artículo 8°, del 85° al 95° y 100°, Sexta						- 1						
	Disposición Complementaria.	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:			ļ								
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		1								Plazo para	Plazo para
												resolver 30	resolver 30
_	The state of the s											días	días









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		0	AUFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
DEN			Form	THE STATE OF			111111111111111111111111111111111111111	uación evia	PLAZO PARA		AUTORIDAD		
N" DE OR	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o		Negat	RESOLVER (en dies hábiles)	PROCEDIMIENTO	COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
177	Autorización de Funcionamiento de las	 Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud de las Personas de la DISA, con 		10.89%	441.0	Т	Т	х	15	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Comunidades Terapéuticas.	carácter de declaración jurada, adjuntando la copia del registro en el Registro				L			(quince)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	. Ley N° 29765, Ley que regula el Establecimiento y	Nacional de Comunidades Terapéuticas.							dias	de DISA	Salud de las	Salud de las	de la DISA
	Ejercicio de los Centros de Atención para	2. Copia autenticada del Testimonio de la Escritura Pública de Constitución, que				1				1 September 1	Personas	Personas	
	Dependientes, que operan bajo la modalidad de	contendrá el nombre del representante legal.				1	1				de la DISA	de la DISA	
	Comunidades Terapéuticas, del 23/07/11.	 Copia simple de la ficha del Registro Único del Contribuyente (RUC). 				1						26.722.670.674	
	· Ley N* 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	4. Nombre, dirección y croquis de ubicación geográfica.										Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Articulo 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 funcionarà la Comunidad Terapéutica,										dias	días
	29765, del 05/06/12, Articulo 6°, 7° y 8°,	otorgado por la Municipalidad de la jurisdicción.											
		6. Copia autenticada del título de propiedad del inmueble, contrato de					1						
	į .	arrendamiento o cesión de uso.										Plazo para	Plazo para
		7. Programa Terapéutico que especificará como mínimo:				1						resolver 30	resolver 30
	1	- El objetivo.										dias	dias
		- El rango de edad y sexo de la población objetivo.											
		- Servicios a ofertar.											
		- Horario de atención.											
	1	El programa de rehabilitación: describirá las actividades terapéuticas y otras que				1	1						
		se vayan a ejecutar, las que incluirán laborterapia y talleres.											
		8. Manual de Procedimientos, describiendo los procesos que seguirá la											
	27	Comunidad Terapéutica desde el ingreso hasta el alta del usuario, conforme					1	1					
		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				1							
		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											
	16	el usuario que apoye el tratamiento comunitario a recibir.											







		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	CA	LUFICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
ORDEN			Form ulari				Evaluación Previa	RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N*DE O	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o		(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		 Relación del personal que laborará en la Comunidad Terapéutica para su funcionamiento y atención, especificando sus responsabilidades y/o cargos asignados. Copia autenticada del título profesional, copia simple del Documento Nacional de Identidad (DNI), y habilitación profesional del Director General y Director Médico. 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. Copia del Documento Nacional de Identidad (DNI) y documentación del personal técnico y administrativo que acredite su idoneidad para el ejercicio del cargo asignado. Certificado negativo de antecedentes penales de todo el personal. Certificado de capacitación de los Consejeros extendido por instituciones públicas o privadas. Certificado de salud mental de los Consejeros otorgados por dependencias especializadas del Ministerio de Salud. Copia simple de la inscripción ante el Registro Nacional de Consejeros del Ministerio de Salud. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: 										









		REQUISITOS		Derec		CALI	FICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari			Auto	Evaluació: Previa	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N, DE		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	mátic	Positi Neg vo ivo	hábiles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
178	Registro de Sistemas de Abastecimiento de Agua.	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter		4.12%	166.8		х	12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	de declaración jurada que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC)				1 1		(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	General, del 11/04/01 Articulo 44°.	2. Informe de la fuente de agua del sistema de abastecimiento, el cual deberá						días	de DISA	Salud	Salud	de DISA
	D.S. Nº 031-2010-SA, Reglamento de la Calidad de Agua	incluir la calidad físico-química, bacteriológica y parasitológica expedido						1		Ambiental	Ambiental	
1	para Consumo Humano, del 26/09/10, Articulo 34°,	por un Laboratorio acreditado; caudal promedio y tipo de captación. El documento								de DISA	de DISA	
ľ	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				1 1					resolver 30	resolver 30
		o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad a fin con especialización									dias	dlas
	1	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		Derec		C	ALIFICAC	CIÓN			79	INSTANCIAS DE RI RECUR	
2			Form ulari				Eval	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N" DE ORD	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	0/	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	c	Negat Ivo	(en dias hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
1	Registro de Fuentes de Agua para Consumo Humano. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Articulo 44°. D.S. N° 031-2010-SA Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano, del 28/09/10, Articulo 34°, 36° y 41°	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC). 2. Licencia de uso de agua, emitida por el sector correspondiente. 3. Estudio de factibilidad de fuentes de agua, el que deberá ser suscrito por el Ingeniero Sanitario Colegiado o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad a fin con especialización en tratamiento de agua otorgado por una universidad y/o experiencia acreditada. 4. Caracterización de la calidad física, química, microbiológica y parasitológica de la fuente del agua seleccionada, sustentada con los respectivos análisis emitidos por un laboratorio acreditado en los métodos de análisis de agua para consumo humano. 5. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.01%	162.5		x		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/s General de DISA Plazo par presentar días Plazo par resolver 3 días









	有以	REQUISITOS		Derec TRAMI		CA	LUFICAC	CIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o /			Auto	Pro	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE		
N° D		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	mátic		Negat ivo	hábíles)		PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
180	Autorización Sanitaria de Estaciones de	A. Para Estación de Surtidores:		4.07%	165.0		х		12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Surtidores y Proveedores mediante Camiones	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter	1 3						(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Cisterna u otros medios en Condiciones	de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC).							dias	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									i.	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	dias
		o Ingeniero Colegiado habilitado de otra especialidad afin 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
	Ĵ.	correspondiente,										resolver 30	resolver 30
		6. Libro de registro de Camiones Cistema a los que abastece, visado por la										días	dias
		Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental – DESA.											
		7. Copia del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua.						16					
		8. Pago por Derecho de Trámite.											
ti.		B. Para Camiones Cisterna:	1										
		1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a/a de Salud Ambiental de la DISA											
		con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro											
		Único del Contribuyente (RUC).											
		2. Análisis de la calidad microbiológica y parasitológica del agua, emitido por un											
		laboratorio acreditado.								i i			
		3. Copia de la tarjeta de propiedad del Camión Cistema.											
		4. Copia del Certificado de Desinfección del Sistema de Almacenamiento de Agua del		6									
		Camión Cistema.											
		5. Pago por Derecho de Trámite.											
	audos.	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
	Sceno ON SE LOS	http://www.minsa.gob.e/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp				J		1					



		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	CA	ALIFICA	ACIÓN	EX.			INSTANCIAS DE R	
DE CRUEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form ulari o /			Auto	P	luación revia	PLAZO PARA RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER		
N-		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	mátic o	Positi vo	ti Negat Ivo	hábiles)			RECONSIDERACION	APELACIÓN
181	Certificación de Habilitación de Cementerios.	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter		5.75%	232.7		х		12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
		de declaración 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,							dias	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.											
	Articulo 2° y 3°	· Nombre y Ubicación del cementerio.	1									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.						1		₩.		días	dias
	· 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,											
	Articulo 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.						1				días	dias
		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),	l l										
		quв 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:											
	, and the second	http://www.minsa.gob.pe/jonalminsa/directorioinstitucional/default.asp											







		REQUISITOS		Derec TRAMI		CAI	LIFICACIÓ	v (1)			INSTANCIAS DE R	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Previ	RESOLVER (en dias hábiles)	NO. 10 CO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
182 Certifi	Icación de Habilitación de Crematorios.	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter		4.96%	200.8		х	12	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
		de declaración jurada, consignando la siguiente información:	į.		-			(doce)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
· Ley N	№ 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
Fune	erarios, del 28/03/94, Artículo 13°.	así como la acreditación de su personería jurídica y su inscripción en				1			1	Ambiental	Ambiental	
· Ley N	N° 27446, Ley del Sistema Nacional de	los Registros Públicos.								de DISA	de DISA	
Evalu	uación del Impacto Ambiental, del 23/04/01,	Ubicación de funcionamiento de la oficina principal y el ámbito geográfico				1			i e			
mod	tificado por el D.L. N° 1078,	en el que planea desarrollar sus actividades.										
del 2	28/06/08. Arliculo 2° y 3°	- Nombre y Ubicación del crematorio.									Plazo para	Plazo para
· Ley I	N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	· Inversión estimada para iniciar sus operaciones.									presentar 15	presentar 15
Gene	eral, del 11/04/01 Articulo 44°.	Nombre del representante legal ante la Autondad de Salud.									dias	días
D.S.	. Nº 03-94-SA, Reglamento de la Ley de	2. Copia de la Escritura Pública de la Constitución de Empresa y del Estatuto,							1	1		
Cem	nenterios y Servicios Funerarios, del 12/10/94,	inscrita en los Registros Públicos.										
Artic	oulo 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.							1		resolver 30	resolver 30
		 Copia de plano de distribución y especificaciones técnicas que incluya la 									días	dias
		distribución de planta y corte de elevaciones.						N.				
1		5. Copia de Resolución Directoral que aprueba el Estudio de Impacto										
		Ambiental (EIA) otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA),				į į						
		que incluya el Estudio de Impacto Ambiental (EIA) aprobado.				4						
		Documento de aprobación de la ubicación geográfica, otorgada por										
		la Municipalidad Provincial correspondiente.										
		7. Pago por Derecho de Trámite.									1	
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:										
	A	http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp			1					1		







		REQUISITOS		Derec		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE I	
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari a/ Códig a/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mátic o	Pre Positi vo	via	PLAZO PARA RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
183	Autorización Sanitaria para el Funcionamiento de Crematorios. Ley Nº 26298, Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 28/03/94, Artículo 2º Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, del 04/02/07, Artículo 4°. D.S. N° 03-94-SA, Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, del 12/10/94, Artículo 3°, 7°, 9° y 10°.	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con caràcter de declaracion jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC) y número de Licencia de Funcionamiento. 2. Copia de Licencia de Construcción expedida por la Municipalidad Distrital correspondiente. 3. Copia de la Licencia de Funcionamiento Municipal. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.58%	185.3		x		12 (doce) dias	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 dias Plazo para resolver 30 dias
184	Inspección Técnica por Inicio de Actividades de Empresas de Saneamiento Ambiental. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S. N° 022-2001-SA, Reglamento Sanitario para las Actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas y Establecimientos Comerciales, Industriales y de Servicios, del 18/07/01, Artículo 5°, 7° y 25°.	1. Solicitud de Inspección Técnica por Inicio de Actividades dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA, con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC) y número de Licencia de Funcionamiento de Licencia de Funcionamiento otorgado por la Municipalidad correspondiente, firmada por el representante legal y por el Director Técnico responsable. 2. Copia de la Escritura Pública de Constitución de Empresa. 3. Memoria Descriptiva de Procedimientos. 4. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.57%	185.1		x		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 dias Plazo para resolver 30 dias	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días







		REQUISITOS		Derect TRAMIT		CA	ALIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R	
RDEN			Form ulari					ación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE	357	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	d	Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
185	Certificación de Aprobación Sanitaria de Proyectos de Piscinas Públicas y Privadas de Uso Colectivo. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°. D.S. N° 007-2003-SA, Reglamento Sanitario de Piscinas, del 03/04/03, Artículo 2°, 6°, 8°,9 y 12°	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA con carácter de declaración jurada, que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC). 2. Memoria descriptiva. 3. Copia del Plano de Ubicación y Arquitectura, incluyendo cortes y detalles de las instalaciones de la piscina. 4. Copia de los planos de las Instalaciones Sanitarias, vista en planta, secciones y detalles de la piscina y accesorios, y el isométrico del equipo de recirculación. 5. Manual de operación y mantenimiento de la piscina. 6. Licencia de Construccion y Licencia de Funcionamiento 7. Especificaciones técnicas del sistema de recirculación a utilizar. 8. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		4.59%	186.0		x		15 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo pare presentar 15 dias Plazo para resolver 30 dias
186	Autorización Sanitaria o Renovación de Autorización Sanitaria para: A) Clinicas Veterinarias, Centros de Experimentación donde se realicen Investigaciones con Canes. B) Establecimientos de Crianza, Atención, Comercialización y Albergue de Canes. Ley Nº 27596, Ley que Regula el Régimen Jurídico de Canes, del 14/12/01, Articulo 4°. D.S. Nº 006-2002-SA, Regiamento de la Ley que Regula el Régimen Jurídico de Canes, Articulo 13° y 14° modificados por la R.M. Nº 841-2003-SA/DM, del 24/07/03. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General del 11/04/01 Articulo 44°.	1. Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de la DISA con carácter de declaración jurada que contenga el número de Registro Único del Contribuyente (RUC), firmada por el representante legal y por el Médico Veterinario Jefe. 2. Programa de higiene y saneamiento del establecimiento. 3. Programa de bioseguridad para la prevención de enfermedades trasmisibles, refrendado por el Médico Veterinario Jefe. 4. Copia del Título Profesional y del Diploma de Colegiatura del Médico Veterinario Jefe. 5. Pago por Derecho de Trámite. Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp		5.18%	209.6		x		12 (doce) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Salud Ambiental de DISA Plazo para presentar 15 días Plazo para resolver 30 días	Director/a General de DISA Plazo para presentar 15 dias Plazo para resolver 30 dias



		REQUISITOS		Derec TRAMI		CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Positi Nega vo ivo	RESOLVER (en días háblies)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
187	Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y	I Oficinas Farmacéuticas (Farmacia o Botica):		4.53%	183.6		х	30	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Farmacia de los Establecimientos de Salud:	1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de						(treinta)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	A) De funcionamiento.	Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, en la						dias	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	B) Por traslado.	que debe consignarse la siguiente información:						1		Insumos y	Insumos y	
	C) Por reinicio	- Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del				1				Drogas	Drogas	
	Ley Nº 29459, Ley de los Productos	Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del Establecimiento.	1			1				de DISA	de DISA	
	Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos	- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica.										
	Sanitarios, del 26/11/09, Articulo 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
	Articulo 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.				V.	1.					
	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.				1					resolver 30	resolver 30
		2. Croquis de ubicación del establecimiento.									dias	días
		3. Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes									100	
		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.										
		Pago por Derecho de Trámite.				Ē						









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CAL	IFICACIÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	{en % UIT}	(en \$/.)	Auto mátic o	Evaluación Previa Positi Negat vo Ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
		II Farmacia de los Establecimientos de Salud: 1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, 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. - 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 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 Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución interna de la farmacia de los establecimientos de salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3. 4. Copia de certificado de habilidad profesional de Director Técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes. III Por Reinicio de Actividades 1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de Medicarnentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada.										
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: Hitp://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp								<u> </u>		





		REQUISITOS		100000000000000000000000000000000000000	ho DE TACIÓN	CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE R	
RDEN			Form				Evaluació: Previa	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD		
N. DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/-)	Auto mátic o	× 5.000		PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
188	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín.	 Solicitud de autorización sanitaria dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, en la 	1.	4.57%	185,0		×	30 (treinta)	Trámite Documentario	Director/a Ejecutivo/a de	Director/a Ejecutivo/a de	Director/a General
	- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos	que debe consignarse la siguiente información: Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del						dias	de DISA	Medicamentos Insumos y	Medicamentos Insumos y	de DISA
	Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21º y 23º. - D.S. Nº 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,	Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento. Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica. Dirección del Botiquín.								Drogas de DISA	Drogas de DISA	
	Artículo 9°, 11°, 17°, 18° y 21°. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica.				9					Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	 Horario de atención del establecimiento y del Director Técnico. Nombre del Técnico de Farmacia o Técnico de Salud. 2. Copia del título del Técnico de Farmacia o Técnico de Salud. 									días	días
		3. Croquis de ubicación del establecimiento. 4. Croquis de distribución interna del Botiquín, indicando los metrajes de									Plazo para resolver 30	Plazo para
		cada área, en formato A-3. 5. Copia simple del Certificado de Habilidad profesional de Director Técnico.									días	días
		Pago por Derecho de Trámite. Note: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda: http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp								ě		









		REQUISITOS		Derec		c	ALIFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
RDEN			Form				1000	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	(NICIO DEL	AUTORIDAD		
N" DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o	c	i Negal ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
9	Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la	Solicitud de autorización sanitaria dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos,		3.75%	151.7			Х	10	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Información Declarada respecto a Areas de Oficinas	Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, en la que debe							(diez)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de	consignarse la siguiente información:							días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de DISA
	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.	1								de DISA	de DISA	
	Artículo 18°.	· Nombre comercial y dirección del establecimiento.									1		
	- 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 par
		· Nombres y números de colegiaturas de los profesionales Químico Farmacéuticos										presentar 15	presentar '
		asistentes.										días	dias
		· Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los											
		profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.											
		2. Documentación que sustente la modificación o ampliación de la información										Plazo para	Plazo par
		declarada, según corresponda.				1						resolver 30	resolver 3
		Pago por Derecho de Trámite.										días	días
		V											
		Nota; Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:											
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		CAL	JFICACIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERÓ Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en S/-)	Auto mátic o	Positi Ne	RESOLVER (en días	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
190	Autorización Sanitaria de las Modificaciones o	Solicitud de modificaciones de la información declarada dirigida al/la		1.35%	54.5			(10	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Ampliaciones de la información Declarada por	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de						(diez)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	las Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los	declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:				1		días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de la DISA
	Establecimientos de Salud y Botiquines.	· Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del								Insumos y	Insumos y	
		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 la DISA	de la 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					ß	3 "				
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	la Dirección Técnica.					è				Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Articulo 44°.	· Nombres y números de colegiaturas de los profesionales Químico Farmacéuticos						9			presentar 15	presentar 18
	•	asistentes.									dias	días
		· Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los										
		profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.										1
		2. Documentación que sustente las modificaciones o ampliaciones de									Plazo para	Plazo para
		la información declarada, según corresponda.									resolver 30	resolver 30
50		Pago por Derecho de Trámite.									días	dias
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:							i i		13	
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp								1		









		REQUISITOS		Derec TRAM!	ho DE TACIÓN	C	ALIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO		Form				S (0.000)	uación evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N'DEC		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción		(en S/.)	Auto mátic o	c	Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
191	Cierre Definitivo de Botica, Farmacia, Farmacias de	Solicitud de cierre definitivo dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de Medicamentos,		1.34%	54.4		×		10	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Establecimiento de salud y Botiquín.	Insumos y Drogas de la DISA, 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 la DISA
	Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a	materiales y equipos, según corresponda.						1			Insumos y	Insumos y	
	Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 56°.	3. Pago por Derecho de Trámite.									Drogas	Drogas	
	- D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de										de la DISA	de la DISA	
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,												
	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										dias	días
												Plazo para	Plazo para
												resolver 30	resolver 30
	(A)											días	dias









		REQUISITOS		Derec		O	ALIFICA	ACIÓN				INSTANCIAS DE I	
2	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en S/.)	Auto mátic o	P	Previa Previa Iti Negat Ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
	Clerre Temporal de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín.	Solicitud de cierre temporal dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, especificando el área o		1.34%	54.4		x		10	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	- D.S. Nº 023-2001-SA, Reglamento de	áreas materia de cierre.							(diez) dias	Documentario de DISA	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 56° D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de	 Para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses, relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda y fecha de 							ulas	de DISA	Insumos y Drogas de la DISA	Insumos y Drogas de la DISA	de la DISA
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,	vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de					l					20.0 210/1	
	Artículo 23°. - Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.	actividades, 3. Pago por Derecho de Trámite.										Plazo para presentar 15 dias	Plazo para presentar 15 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 dias









		REQUISITOS		Derec TRAMIT		ď	MUFICACI	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o/ Códig o/ Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o		via	PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
193	Autorización Sanitaria de Nueva Dirección Técnica. Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 23º. D.S. Nº 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 16º y 41º. Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44º.	1. Solicitud de nueva Dirección Técnica dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o jefatura del mismo. 2. Copia del cargo de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior o declaración jurada del representante legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director Técnico, indicando la fecha, de ser el caso. 3. Copia del certificado de Habilidad profesional de aquél que asumirá la dirección técnica o jefatura. 4. Pago por Derecho de Trámite.		1.35%	54.6			×	7 (siete) días	Trámite Documentario de DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de la DISA	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de la DISA Plazo para presentar 15 días	Director/a General de la DISA Plazo para presentar 15 dias
		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		Derec TRAMIT		CA	LUFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE RI RECUR	
ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	(1) 中文 医神经炎 等等级	Form ulari					ración evia	PLAZO PARA RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N. DE O		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o/ Códig o/ Ubica ción		(en \$/.)	Auto mátic o		Negat Ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
194	Autorización Sanitaria de Renuncia de Dirección	Solicitud de registro o renuncia, dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a/a de		0.94%	38.0		х		7	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Técnica de las Oficinas Farmacéuticas y	Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, con carácter de declaración jurada.							(siete)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	Farmacia de los Establecimientos de Salud y	Copia de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario o							dias	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de la 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. Baiance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias									de la DISA	de la 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.					1					días	días
	General, del 11/04/01 Articulo 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	dias









		REQUISITOS		Derec TRAMI	ho DE TACIÓN	CA	LUFICA	CIÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
ORDEN			Form ulari		3		C (000000000000000000000000000000000000	luación revia	RESOLVER	INICIO DEL	AUTORIDAD COMPETENTE		
N' DEO	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	o / Códig o / Ubica ción		(en S/.)	Auto mátic o	0	Negat ivo	(en días hábiles)	PROCEDIMIENTO	PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
195	Visación de Libro Oficial de Control de	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas de		1.87%	75.9		x		5	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	Estupefacientes y/o Control de Psicotrópicos	la DISA, con carácter de declaración jurada, suscrita por el propietario o Representante							(cinco)	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	- Decreto Ley N° 22095, Ley de Represión del Tráfico	Legal y el Director Tecnico responsable.							días	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de la DISA
	Ilicito de Drogas, del 21/02/78, Articulo 51°.	Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos.									Insumos y	Insumos y	
	D.S. Nº 023-2001-SA, Reglamento de	Libro anterior, cuando corresponda.								H 6. 7.	Drogas	Drogas	
	Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a	Pago por Derecho de Trámite.									de la DISA	de la DISA	
	Fiscalización Sanitaria, del 22/07/01, Artículo 40° y 44°.											Plazo para	Plazo para
ļ	D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,											presentar 15	presentar 15
	Articulo 38°.											dias	días
	· Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo	Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:										Direct services	Discourse
	General, del 11/04/01 Artículo 44°.	http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										Plazo para resolver 30	Plazo para resolver 30
												días	días









		REQUISITOS		Derec		CA	LIFICAC	IÓN				INSTANCIAS DE R RECUR	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en \$/.)	Auto mátic o	Pri	nación evia Negat ivo	PLAZO PARA RESOLVER (en dias hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	apelación
196	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de :	Solicitud dirigida al/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas,		4.54%	183.8			х	45	Trámite	Director/a	Director/a	Director/a
	a) Oficina Farmacéutica.	de la DISA, con carácter de declaración jurada.							(cuaren-	Documentario	Ejecutivo/a de	Ejecutivo/a de	General
	b) Farmacia de los Establecimientos de Salud.								taicinco)	de DISA	Medicamentos	Medicamentos	de la DISA
	c) Botiquín.	2. Pago por Derecho de Trámite.							dias		Insumos y	Insumos y	
	D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de									[] []	Drogas	Drogas	
	Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11,										de la DISA	de la DISA	
	Artículo 33°, 34°, 60°, 111°, 126°, 128 y 129°.												
	- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo											Plazo para	Plazo para
	General, del 11/04/01 Articulo 44°.		1									presentar 15	presentar 15
		Nota: Ver Directorio Institucional del Minsa según corresponda:							,			dias	días
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp											
												Plazo para	Plazo para
												resolver 30	resolver 30
										11-2-2-2-1		dias	dias









		REQUISITOS		Derec TRAMI		CA	LIFICACIÓN				INSTANCIAS DE RI RECURS	
N* DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	Número y Denominación	Form ulari o / Códig o / Ubica ción	(en % UIT)	(en 5/.)	Auto mátic o		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	RECONSIDERACION	APELACIÓN
SEF	VICIOS PRESTADOS CON EXCLUSIVIDAD											
	Acceso a copias de los expedientes por parte del usuario	Solicitud con carácter de declaración jurada, dirigida al Organo correspondiente del Ministerio de Salud. Pago por Derecho de Trámite.		0.005%	0.2 por copia			10 (diez) dias	Trámite Documentario del Organo Correspondiente	Organos / Unidades Organicas Ministerio de Salud		
		http://www.minsa.gob.pe/portalminsa/directorioinstitucional/default.asp										





