

SALUD

Disponen la simplificación de los requisitos de veintisiete procedimientos administrativos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID y aprueban otras disposiciones

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
Nº 668-2019/MINSA**

Lima, 22 de julio del 2019

Vistos, El Expediente Nº 19-069745-001, que contiene el Informe Nº 102-2019-OOM-OGPPM/MINSA de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización y el Informe Nº 468-2019-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo Nº 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley Nº 30895, señala que dicho Ministerio es un organismo del Poder Ejecutivo, que tiene como una de sus funciones rectoras la de formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno;

Que, el artículo 2 del Decreto Legislativo Nº 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, establece disposiciones para la implementación del Análisis de Calidad Regulatoria; así también, señala que todas las entidades del Poder Ejecutivo deben realizar dicho análisis, respecto a las normas de alcance general que establecen procedimientos administrativos;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 001-2016-SA se aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, del Ministerio de Salud – MINSA, el mismo que fue modificado por el Decreto Supremo Nº 037-2016-SA, y por las Resoluciones Ministeriales Nos. 242-2016/MINSA, 263-2016/MINSA, 041-2018/MINSA, 250-2019/MINSA y 431-2019/MINSA;

Que, según lo dispuesto en el numeral 2.12 del artículo 2 del Decreto Legislativo Nº 1310, incorporado por el Decreto Legislativo Nº 1448, como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria – ACR, las entidades del Poder Ejecutivo, cuando corresponda, quedan obligadas a emitir las disposiciones normativas necesarias para eliminar o simplificar requisitos como resultado del ACR, así como adecuar y depurar las disposiciones normativas que establecen los procedimientos administrativos no ratificados;

Que, el numeral 6.2. del artículo 6 del Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria - ACR de procedimientos administrativos establecidos en el artículo 2 del Decreto Legislativo Nº 1310, aprobado por Decreto Supremo Nº 061-2019-PCM, dispone que para la aplicación del análisis de calidad regulatoria de los procedimientos administrativos allí referidos, las entidades del Poder Ejecutivo deben remitir a la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria el Análisis de Calidad Regulatoria como requisito previo para la aprobación de la propuesta normativa o propuesta modificatoria correspondiente;

Que, el artículo 2 del Decreto Supremo Nº 118-2019-PCM, que ratifica procedimientos administrativos de las entidades del Poder Ejecutivo como resultado del Análisis de Calidad Regulatoria- ACR, dispone que es obligación de las entidades del Poder Ejecutivo, entre ellas el Ministerio de Salud, emitir o gestionar la emisión de disposiciones normativas para eliminar y simplificar los requisitos de los procedimientos administrativos señalados en la sección B del Anexo del mencionado Decreto Supremo;

Que, asimismo, el artículo 6 del citado Decreto Supremo Nº 118-2019-PCM, establece que las entidades públicas, sin perjuicio del Análisis de Calidad Regulatoria efectuado, deben continuar con su labor de simplificación administrativa, mejorando sus procedimientos y procesos con el objetivo de reducir tiempos y costos a los administrados;

Que, el numeral 40.5 del artículo 40 del Texto Único Ordenado – TUO de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS, establece que las disposiciones concernientes a la eliminación de procedimientos o requisitos o a la simplificación de los mismos pueden aprobarse por Resolución Ministerial, en el caso de entidades del Poder Ejecutivo;

Que, de acuerdo a lo señalado en el artículo 43 del citado TUO de la Ley N° 27444, el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA es el documento de gestión que compendia los procedimientos de iniciativa de parte requeridos por los administrados para satisfacer sus intereses o derechos mediante el pronunciamiento de cualquier órgano de la entidad, siempre que esa exigencia cuente con respaldo legal;

Que, asimismo, conforme a lo dispuesto en el numeral 44.5 del artículo 44 del TUO de la Ley N° 27444, toda modificación del TUPA que no implique la creación de nuevos procedimientos, incremento de derechos de tramitación o requisitos, se debe realizar por Resolución Ministerial del Sector, o por resolución del titular del Organismo Autónomo conforme a la Constitución Política del Perú, o por Resolución de Consejo Directivo de los Organismos Reguladores, Resolución del órgano de dirección o del titular de los organismos técnicos especializados, según corresponda, Decreto Regional o Decreto de Alcaldía, según el nivel de gobierno respectivo;

Que, mediante el Informe N° 102-2019-OOM-OGPPM/MINSA, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, como responsable de conducir el Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública, manifiesta que los requisitos simplificados de veintiocho (28) procedimientos administrativos se encuentran conforme a las fichas registradas en el aplicativo informático de Análisis de Calidad Regulatoria, de los cuales corresponde simplificar los requisitos de veintisiete (27) y eliminar los requisitos de uno (1); que corresponde que se actualice el TUPA del MINSA vigente, adecuando ochenta y ocho (88) procedimientos administrativos allí contenidos; que al haberse estandarizado las actividades de las veintisiete (27) Tablas ASME de los procedimientos administrativos a cargo de DIGEMID regulados en normas supranacionales, corresponde actualizar el contenido del TUPA del MINSA, reduciendo el derecho de tramitación correspondiente; que corresponde se actualicen ciento quince (115) procedimientos administrativos a cargo de DIGEMID contenidos en el TUPA del MINSA, y se eliminen los veintitrés (23) procedimientos administrativos restantes, toda vez que no cumplen con los principios del Análisis de Calidad Regulatoria conforme a la revisión de la Comisión Multisectorial de Análisis de Calidad Regulatoria;

Que, asimismo, conforme a lo recomendado en el citado Informe, resulta conveniente disponer que en tanto se adecúen los procedimientos administrativos en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) y en los sistemas de la DIGEMID, los procedimientos administrativos a cargo de la citada Dirección se tramitarán en forma física a través de su Mesa de Partes;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 050-2019-MINCETUR se modificaron, actualizaron e incorporaron procedimientos administrativos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID que se tramitan por la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE, los cuales se gestionan de forma electrónica;

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

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Ley N° 30895; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Disponer la simplificación de los requisitos de veintisiete (27) procedimientos administrativos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID del Ministerio de Salud, conforme a lo señalado en el Anexo 1 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2º.- Disponer la eliminación de requisitos de un (01) procedimiento administrativo, a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, conforme se detalla en el Anexo 2 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 3º.- Disponer la reducción de los derechos de tramitación de ciento quince (115) procedimientos administrativos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID del Ministerio de Salud, conforme a lo señalado en el Anexo 3 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 4º.- Disponer la eliminación de veintitrés (23) procedimientos administrativos, contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud, conforme se detalla en el Anexo 4 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 5º.- Adecuar los procedimientos administrativos que se encuentren contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud – MINSA, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2016-SA y modificatorias, conforme a lo dispuesto en los artículos 1, 2 y 3 de la presente Resolución Ministerial y en el Decreto Supremo Nº 118-2019-PCM, conforme al Anexo 5 que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 6º.- Disponer y comunicar a la Oficina de Gestión Documental y Atención al Ciudadano, el cumplimiento inmediato de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial, sin perjuicio de la actualización del TUPA conforme al Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS y normas complementarias.

Artículo 7º.- Remitir a la Secretaría Técnica de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria de la Presidencia del Consejo de Ministros, copia de la presente Resolución Ministerial, así como de los Anexos referidos en los artículos precedentes.

Artículo 8º.- Los procedimientos administrativos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID que se detallan a continuación, se adecuarán en la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE y en los sistemas de la DIGEMID, dentro del plazo de cuarenta y cinco (45) días calendario, contados desde la publicación de la presente Resolución Ministerial. Durante dicho plazo deberán tramitarse en forma física a través de la DIGEMID los siguientes procedimientos administrativos del Anexo 5 de la presente Resolución Ministerial: 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256 y 257.

Artículo 9º.- La presente Resolución Ministerial y sus Anexos, se publican en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe), en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe) y en el Portal de Servicios al Ciudadano y Empresas (www.serviciosalciudadano.gob.pe), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES
Ministra de Salud

ANEXO 1 DE LA RESOLUCION MINISTERIAL N° 668-2019-MINSA

SIMPLIFICACIÓN DE REQUISITOS EN LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINSA

MINISTERIO DE SALUD – MINSA					
N°	Código de PA	Nombre del Procedimiento Administrativo	Requisito original	Requisito simplificado	Base legal
1	3367	Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales que presenten igual forma física, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase inmediato y se trata del mismo gas medicinal aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de inserto, si corresponde; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal. d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 70, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 2, 6,8,9
2	3358	Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal registrado en País de Alta Vigilancia Sanitaria.	1. Solicitud, con carácter de declaración jurada; 3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado; 7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 81, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 3, 7, 8 y 9.

				terminado es farmacopeico b) Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. c) Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el Medicamento Herbario de Uso Medicinal d) Proyecto de rotulado mediato e inmediato.	
3	3357	Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso medicinal no registrados en un país de alta vigilancia sanitaria.	1. Solicitud, con carácter de declaración jurada; 2. Información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición; 3. Especificaciones y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado; 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado; 5. Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato; 7. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado mediato e inmediato; (...) Los medicamentos herbarios de uso medicinal que no se encuentren registrados en países de alta vigilancia sanitaria deben presentar, además de los requisitos señalados en el presente artículo, estudios de eficacia y seguridad (...)	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición, según lo establecido en el artículo 82 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias. e) Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. f) Proyecto de ficha	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 81, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 y tercer párrafo.

				técnica e inserto. g) Proyecto de rotulado mediano e inmediato. h) Estudios de eficacia y seguridad, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago.	
4	3356	Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda; 3. Especificaciones técnicas de los envases; 4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de inserto, si corresponde; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias. c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 70, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 9.
5	3355	Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s)	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s)	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el

		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 (CATEGORÍA 2).	Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; 3. Especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, y descripción de las características de los accesorios; 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos;	en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las Especificaciones técnicas, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto e) Proyecto de inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Artículo 53 y 40A numerales 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 9.
6	3354	Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediatos e inmediatos y se trata del mismo agente de diagnóstico aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos;	Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico. b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto c) Proyecto de inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico. d) Proyecto de rotulado en	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, , modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, Artículo 53 y 40 A numerales 1, 2, 6, 8 y 9.

				idioma español del envase mediato e inmediato.	
7	3353	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 (CATEGORÍA 2).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato; 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; 3. Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011-SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA. e) Proyecto del inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA. Artículo 40 literal B, numerales 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 9.
8	3352	Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; 3. Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s),	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 40 y 53, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, literal A numerales 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 9.

			6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato;	excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.	
9	3350	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 (CATEGORÍA 3).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; 3. Especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 7. Proyecto de ficha técnica e inserto; 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada que señale que los siguientes requisitos se han presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada, y no se han realizado modificaciones, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos; b). Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria y descripción de las características de los	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 40, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, literal C numerales 1, 2, 3, 4, 6, 7 y 8

				accesorios; c) Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del OS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces; d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805- 2009/MINSA; e) Proyecto del inserto; f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; que incluya número y fecha de la constancia de pago.	
10	3349	Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones , vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato; 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico. b) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA. c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica. d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-S. , Artículo 40A numerales 1, 2, 6, 8 y 9.
11	3348	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 (CATEGORÍA 2).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda; 3. Especificaciones técnicas de los envases; 4. Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de inserto, si corresponde; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato;	Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 70, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 2, 3, 4, 6, 8 y 9.

				los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.	
12	3346	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).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM; 3. Especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, y descripción de las características de los accesorios; 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado; 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente; 8. Proyecto de ficha técnica e inserto; 9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos; b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011-SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios; c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces; d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N°	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 40, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, literal A, numerales 1, 2 y 3

				805-2009/MINSA; e) Proyecto del inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.	
13	3340	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos.	1. Solicitud, con carácter de declaración jurada; 2. Especificaciones técnicas de producto terminado; 3. Proyectos de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias. b) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, conforme al artículo 118 del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 115, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1, 2 y 3
14	3339	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Otros Productos Biológicos).	1. Solicitud con el carácter de declaración jurada. 12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato; número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 104, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, numerales 1 y 12.
15	3338	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias. 3. Copia del Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. Tratándose de estudios de estabilidad, los interesados podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente." 4. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, conforme al artículo 96 del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias. b) Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. Tratándose de estudios de estabilidad, los interesados podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. c) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, conforme al artículo 96 del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA. Artículo 93, numerales 1, 2, 3, 4.

16	3337	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 3. Protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente activo. 4. Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediatos. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto. 5. Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. b) Protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente activo c) Proyecto de rotulado de los envases mediatos e inmediatos. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto. d) Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por Decreto Supremo N° 020-2001-SA. Artículo 57. Artículo 58 literales a), b) y último párrafo.
17	3336	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediatos e inmediatos.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediatos e inmediatos; número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA. Artículo 104, numeral 12.
18	3335	Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Indicación del número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable cuando los productos naturales de uso en salud se combinan con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida. 3. Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula. 4. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable, cuando los productos naturales de uso en salud se combinan con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida; número y fecha de la constancia de pago, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos (que incluya el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula b) Monografía que	Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por Decreto Supremo N° 004-2000-SA. Artículo 82 Artículo 73 literal a), c), d) Artículo 90 literal b), d).

			5. Proyecto de rotulado del envase mediató e inmediato. 6. Proyecto de inserto o prospecto cuando se trate de venta con receta médica.	contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales dosificación y contraindicaciones c) Proyecto de rotulado del envase mediató e inmediato d) Proyecto de inserto o prospecto cuando se trate de venta con receta médica.	
19	3333	Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos que presente igual forma farmacéutica , rango de radioactividad o cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones , vía de administración, envase mediató e inmediato y se trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. 3. Copia de los estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. 4. Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. 5. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediató e inmediato; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. 6. Copia de la descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. 7. Copia de la descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco. d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediató e inmediato. e) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. f) 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, para el caso de los generadores de radionucleidos.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA. Artículo 62, primer párrafo, remite al artículo 40 A numeral 1, 2, 6. Artículo 62, cuarto párrafo, numeral 1, 2.

			del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; o declaración jurada que exprese que el requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.		
20	3332	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 (CATEGORÍA 1).	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Proyecto de inserto. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato. 8. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. 9. 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, para el caso de los generadores de radionucleidos.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016- 2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto del inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato. g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. h) 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, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA. Artículo 62 primer párrafo, remite al artículo 40A numeral 1. Artículo 40 A numeral 2, 3, 4, 6, 8, 9 Artículo 62 cuarto párrafo, numerales 1, 2.

21	3331	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 (CATEGORÍA 2).	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Proyecto de inserto. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos. 8. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. 9. 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, para el caso de los generadores de radionucleidos.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado . Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del OS 016- 2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto del inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos. g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. h) 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, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA Artículo 62 primer párrafo, remite al artículo 40A numeral 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, Artículo 62 cuarto párrafo, numerales 1, 2.
22	3330	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 (CATEGORÍA 1).	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA Artículo 70 numeral 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9.

			IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Proyecto de inserto, si corresponde. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato.	modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.	
23	3329	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 (CATEGORÍA 3).	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las Especificaciones técnicas, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del	Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Artículo 53 primer párrafo, remite al artículo 40A numeral 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9.

			5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Proyecto de inserto. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediató e inmediato.	producto e) Proyecto de inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediató e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago.	
24	3328	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 o 2 (Categoría 3).	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediató e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del DS N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Proyecto de inserto. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediató e inmediato. 8. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. 9. 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, para el caso de los generadores de radionucleidos.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediató e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del D.S. 016-2011- SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del DS 016- 2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto del inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediató e inmediato. g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. h) 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, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA. Artículo 62 primer párrafo, remite al artículo 40A numeral 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9. Artículo 62 cuarto párrafo, numerales 1, 2.

25	1288	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.	4. Relación de instrumental y materiales. 5. Relación de equipo para el control de calidad	4. Relación de instrumental, materiales y equipos para el control de calidad.	Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias. Artículo 18 Último párrafo, literal f), g)
26	1150	Inscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Indicación del número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida; y número y fecha de la constancia de pago.	Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por Decreto Supremo N° 004-2000-SA. Artículo 72, 81, 82 y 89.
27	1044	Inscripción 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 (CATEGORÍA 2).	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Indicación del número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes, en los casos que 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 de la Ley N° 29459.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes, en los casos que 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 de la Ley N° 29459.	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 016-2017-SA. Artículo 40 B, numeral 1 Artículo 40 B, párrafo 5.

ANEXO 2 DE LA RESOLUCION MINISTERIAL N° 668-2019-MINSA
ELIMINACIÓN DE REQUISITOS EN LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL MINSA

Nº	Código de PA	Nombre del Procedimiento Administrativo	Eliminar	Base legal
1	1275	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Traslado de almacenes de droguería (de ámbito de Lima Metropolitana).	1. 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. 2. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 3. Tipo de análisis a realizar. 4. Relación de equipos para el control de calidad. 5. Relación de instrumental y materiales.	Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias. Artículo 18 literal D, Segundo párrafo literal a), b), d), e), f).

ANEXO 3 DE LA RESOLUCION MINISTERIAL N° 668-2019-MINSA

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
56.A	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). IGUAL FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISTRACION.	S/2,955.10	198-A	INSCRIPCIÓN 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).	S/2,912.30	S/42.80	1%
56.B	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). DIFERENTE FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA O VIA DE ADMINISTRACION.	S/3,467.30	198-B	INSCRIPCIÓN 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) Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.	S/3,410.20	S/57.10	2%
56.C	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). PARA LOS CASOS DESCRITO EN LA NOTA 2.	S/2,773.00	199	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).	S/2,750.70	S/22.30	1%
57.A	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) - IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VIA DE ADMINISTRACION.	S/3,018.00	200-A	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 2).	S/2,968.50	S/49.50	2%
57.B	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) - DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA O VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	S/3,542.80	200-B	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 2). Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.	S/3,401.50	S/141.30	4%
57.C	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 (CATEGORÍA 2), PARA LOS CASOS DESCRITOS EN LA NOTA 2.	S/2,793.60	201	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 (CATEGORÍA 2)	S/2,745.30	S/48.30	2%
58	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTREN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORIA 3).	S/3,538.70	202	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 3).	S/3,398.10	S/140.60	4%
			203	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 (CATEGORÍA 3).	S/2,751.00	S/787.70	22%
			204	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE PRESENTEN IGUAL FORMA FARMACÉUTICA , CANTIDAD DE INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES , VÍA DE ADMINISTRACIÓN, ENVASES MEDIATO E INMEDIATO Y SE TRATA DE LA MISMA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA APROBADA EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,797.60		
			205	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE PRESENTEN IGUAL FORMA FARMACÉUTICA , CANTIDAD DE INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES , VÍA DE ADMINISTRACIÓN, ENVASES MEDIATO E INMEDIATO Y SE TRATA DE LA MISMA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA APROBADA EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,771.40		

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
59A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1). IGUAL FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	S/2,931.60	206-A	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1).	S/2,884.10	S/47.50	2%
			207	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1).	S/2,750.40	S/181.20	6%
59B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1). DIFERENTE FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA, O VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	S/3,306.30	206-B	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORÍA 1). Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.	S/3,188.80	S/117.50	4%
60A	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 (CATEGORÍA 2) - IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	S/2,930.30	208-A	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 2).	S/2,882.90	S/47.40	2%
			209	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 (CATEGORÍA 2).	S/2,750.50	S/179.80	6%
60B	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 (CATEGORÍA 2) - DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA O VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	S/3,517.50	208-B	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 2). Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.	S/3,376.70	S/140.80	4%
61	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	S/3,480.60	210	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 3).	S/3,336.90	S/143.70	4%
			211	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 (CATEGORÍA 3).	S/2,750.70	S/729.90	21%
			212	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO QUE PRESENTEN IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, ENVASES MEDIATO E INMEDIATO Y SE TRATA DEL MISMO AGENTE DE DIAGNÓSTICO APROBADO EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,798.10		
			213	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO QUE PRESENTEN IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, ENVASES MEDIATO E INMEDIATO Y SE TRATA DEL MISMO AGENTE DE DIAGNÓSTICO APROBADO EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,772.30		
62A	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 (CATEGORÍA 1). IGUAL FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	S/2,930.10	214-A	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 1).	S/2,884.10	S/46.00	2%
			215	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 (CATEGORÍA 1).	S/2,750.80	S/179.30	6%
62B	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 (CATEGORÍA 1). DIFERENTE FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD DE IFA O VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	S/3,316.70	214-B	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 1). Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.	S/3,193.20	S/123.50	4%

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
63A	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 (CATEGORÍA 2) - IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	S/2,941.00	216-A	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 2).	S/2,893.60	S/47.40	2%
			217	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 (CATEGORÍA 2).	S/2,750.70	S/190.30	6%
63B	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 (CATEGORÍA 2) - DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD DE IFA O VÍA DE ADMINISTRACIÓN.	S/3,501.30	216-B	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 1). Y QUE SEA DE DIFERENTE FORMA FARMACÉUTICA.	S/3,400.00	S/101.30	3%
64	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	S/3,440.10	218	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 3).	S/3,336.90	S/103.20	3%
			219	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 O 2 (CATEGORÍA 3).	S/2,750.70	S/689.40	20%
			220	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS QUE PRESENTE IGUAL FORMA FARMACÉUTICA, RANGO DE RADIOACTIVIDAD O CANTIDAD DE INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) – IFA(S) O ASOCIACIONES, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, ENVASE MEDIATO E INMEDIATO Y SE TRATA DEL MISMO RADIOFÁRMACO APROBADO EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,788.40		
			221	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS QUE PRESENTE IGUAL FORMA FARMACÉUTICA , RANGO DE RADIOACTIVIDAD O CANTIDAD DE INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) – IFA(S) O ASOCIACIONES , VÍA DE ADMINISTRACIÓN, ENVASE MEDIATO E INMEDIATO Y SE TRATA DEL MISMO RADIOFÁRMACO APROBADO EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA .	S/2,766.20		
65	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) O ASOCIACIONES SE ENCUENTRAN EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (CATEGORIA 1).	S/2,940.00	222	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 1).	S/2,893.40	S/46.60	2%
			223	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 (CATEGORÍA 1).	S/2,750.70	S/189.30	6%
66	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 (CATEGORÍA 2)	S/2,948.20	224	INSCRIPCIÓN 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 (CATEGORÍA 2).	S/2,899.50	S/48.70	2%
			225	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 (CATEGORÍA 2).	S/2,670.60	S/277.60	9%
67	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	S/2,948.00	226	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	S/2,904.50	S/43.50	1%
			227	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES CUYO(S) INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) - IFA(S) NO SE ENCUENTRAN CONSIDERADOS EN LAS CATEGORÍAS 1 Ó 2 (CATEGORÍA 3).	S/2,673.00	S/275.00	9%

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
			228	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES QUE PRESENTEN IGUAL FORMA FÍSICA, CANTIDAD DE INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) – IFA(S) O ASOCIACIONES, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, ENVASE INMEDIATO Y SE TRATA DEL MISMO GAS MEDICINAL APROBADO EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,780.80		
			229	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE GASES MEDICINALES QUE PRESENTEN IGUAL FORMA FÍSICA, CANTIDAD DE INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) – IFA(S) O ASOCIACIONES, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, ENVASE INMEDIATO Y SE TRATA DEL MISMO GAS MEDICINAL APROBADO EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,759.40		
68A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL. (REGISTRADO EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA)	S/2,980.40	232	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL REGISTRADO EN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,942.70	S/37.70	1%
			233	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL REGISTRADO EN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,716.70	S/263.70	9%
68B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL. (NO REGISTRADO EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA)	S/3,495.70	230	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL NO REGISTRADO EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/3,358.50	S/137.20	4%
			231	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL NO REGISTRADOS EN UN PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.	S/2,750.20	S/745.50	21%
69	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES.	S/2,991.30	234	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES.	S/2,939.70	S/51.60	2%
			235	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES	S/2,692.10	S/299.20	10%
70	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.	S/3,001.60	236	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.	S/2,950.50	S/51.10	2%
			237	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.	S/2,691.90	S/309.70	10%
71	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES.	S/2,796.40	238	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES.	S/2,751.70	S/44.70	2%
			239	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES.	S/2,682.80	S/113.60	4%
72A	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS. (VACUNAS E INMUNOLÓGICOS)	S/3,592.50	240	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (VACUNAS E INMUNOLÓGICOS).	S/3,446.30	S/146.20	4%
			241	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (VACUNAS E INMUNOLÓGICOS).	S/3,427.80	S/164.70	5%
72B	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS. (PARA OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS).	S/3,584.10	242	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS).	S/3,439.20	S/144.90	4%
			243	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS).	S/3,420.40	S/163.70	5%
74	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS GALÉNICOS.	S/2,823.30	244	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS GALÉNICOS.	S/2,788.90	S/34.40	1%
			245	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS GALÉNICOS.	S/2,676.40	S/146.90	5%
75	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO).	S/1,348.70	246	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO).	S/1,348.50	S/0.20	0%
			247	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO).	S/1,315.90	S/32.80	2%
76	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO).	S/1,568.30	248	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO).	S/1,558.50	S/9.80	1%
			249	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO).	S/1,547.60	S/20.70	1%

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
77	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO).	S/1,812.60	250	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO).	S/1,811.10	S/1.50	0%
			251	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO).	S/1,779.90	S/32.70	2%
78	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE IV (CRÍTICOS EN MATERIA DE RIESGO).	S/2,053.20	252	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE IV (CRÍTICOS EN MATERIA DE RIESGO).	S/2,051.00	S/2.20	0%
			253	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE IV (CRÍTICOS EN MATERIA DE RIESGO).	S/2,040.80	S/12.40	1%
79	INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.	S/1,889.70	254	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.	S/1,886.80	S/2.90	0%
			255	REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.	S/1,868.00	S/21.70	1%
80	CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.	S/591.20	80	CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	S/512.90	S/78.30	13%
81	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.	S/1,318.60	81	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	S/1,303.00	S/15.60	1%
82	RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS.	S/1,310.50	82	RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS	S/1,305.80	S/4.70	0%
83	RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS.	S/1,311.90	83	RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS	S/1,305.70	S/6.20	0%
84	MODIFICACIÓN / CAMBIO / INCORPORACIÓN DE FABRICANTE (DENTRO O FUERA DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA) DE UN PRODUCTO COSMÉTICO.	S/193.40	84	MODIFICACIÓN / CAMBIO / INCORPORACIÓN DE FABRICANTE (DENTRO O FUERA DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA) DE UN PRODUCTO COSMÉTICO	S/185.50	S/7.90	4%
85	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA O DEL FABRICANTE DE UN PRODUCTO COSMÉTICO.	S/225.20	85	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA O DEL FABRICANTE DE PRODUCTO COSMÉTICO	S/210.40	S/14.80	7%
86	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO DE PRODUCTO COSMÉTICO.	S/226.40	86	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO DE PRODUCTO COSMÉTICO	S/211.10	S/15.30	7%
87	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE DE PRODUCTO COSMÉTICO	S/226.40	87	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE DE PRODUCTO COSMÉTICO	S/211.20	S/15.20	7%
88	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE NOMBRE DE UN PRODUCTO COSMÉTICO (DENTRO O FUERA DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA)	S/226.30	88	MODIFICACIÓN/CAMBIO DE NOMBRE DE UN PRODUCTO COSMÉTICO (DENTRO O FUERA DE LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA)	S/211.20	S/15.10	7%
89	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE MARCA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO	S/226.30	89	MODIFICACIÓN/CAMBIO DE MARCA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO	S/209.40	S/16.90	7%
90	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE TITULAR DE UN PRODUCTO COSMÉTICO	S/226.20	90	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE TITULAR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	S/211.20	S/15.00	7%
91	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE COMPONENTES SECUNDARIOS EN LA FÓRMULA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.	S/225.30	91	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE COMPONENTES SECUNDARIOS EN LA FÓRMULA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	S/211.20	S/14.10	6%
92	AMPLIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTO COSMÉTICO (INCLUSIÓN, CAMBIOS DE NUEVOS TONOS Y VARIEDADES EN FRAGANCIAS Y SABORES)	S/225.20	92	AMPLIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTO COSMÉTICO (INCLUSIÓN, CAMBIOS DE NUEVOS TONOS Y VARIEDADES EN FRAGANCIAS Y SABORES)	S/211.20	S/14.00	6%
93	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/1,315.40	93	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/1,305.70	S/9.70	1%
94	RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/1,311.30	94	RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/1,291.40	S/19.90	2%
95	RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/1,312.60	95	RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/1,305.50	S/7.10	1%

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
96	MODIFICACIÓN / CAMBIO / INCORPORACIÓN DE FABRICANTE DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/210.90	96	MODIFICACIÓN/CAMBIO/INCORPORACIÓN DE FABRICANTE DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/207.00	S/3.90	2%
97	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA O FABRICANTE DE UN PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA O PRODUCTO ABSORBENTE DE HIGIENE PERSONAL.	S/226.00	97	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	S/211.00	S/15.00	7%
98	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/215.90	98	MODIFICACIÓN/CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/211.00	S/4.90	2%
99	MODIFICACIÓN DE MATERIAL DE ENVASE O PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/200.40	99	MODIFICACIÓN DEL MATERIAL DEL ENVASE O PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/194.10	S/6.30	3%
100	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTOS DE HIGIENE DEMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/215.70	100	MODIFICACIÓN/CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/210.90	S/4.80	2%
101	MODIFICACIÓN / CAMBIO DE COMPONENTES SECUNDARIOS EN LA FÓRMULA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/214.30	101	MODIFICACIÓN/CAMBIO DE COMPONENTES SECUNDARIOS EN LA FÓRMULA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/211.00	S/3.30	2%
102	AMPLIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (INCLUSIÓN DE VARIEDADES) DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/212.80	102	AMPLIACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (INCLUSIÓN DE VARIEDADES) DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/211.00	S/1.80	1%
103	INCLUSIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE MARCAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/235.60	103	INCLUSIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE MARCAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/231.30	S/4.30	2%
104	CAMBIO DE FABRICANTE Y/O MAQUILADOR DE PRODUCTOS FABRICADOS POR ETAPAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/235.00	104	CAMBIO DE FABRICANTE Y/O MAQUILADOR DE PRODUCTOS FABRICADOS POR ETAPAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/231.30	S/3.70	2%
105	CAMBIO DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL.	S/235.60	105	CAMBIO DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/231.40	S/4.20	2%
106	CAMBIO DE TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE UN PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA O PRODUCTO ABSORBENTE DE HIGIENE PERSONAL.	S/387.20	106	CAMBIO DE TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	S/346.90	S/40.30	10%
107	APROBACIÓN DE INGRESO DE MUESTRAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL SIN NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.	S/549.30	107	APROBACIÓN DE INGRESO DE MUESTRAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL SIN NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	S/547.60	S/1.70	0%
110	CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR DE PRODUCTO FARMACÉUTICO CON REGISTRO SANITARIO.	S/619.10	110	CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR DE PRODUCTO FARMACÉUTICO CON REGISTRO SANITARIO	S/605.00	S/14.10	2%
111	CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO.	S/340.20	111	CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO YA REGISTRADO	S/336.30	S/3.90	1%
112	TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBÉS, POR CLASIFICACIÓN, FABRICANTE Y PAÍS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, POR FABRICANTE Y PAÍS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, Y, POR FABRICANTE Y PAÍS DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBÉS.	S/342.20	112	TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ARTÍCULOS PARA BEBÉ)POR CLASIFICACIÓN, FABRICANTE Y PAÍS	S/336.30	S/5.90	2%
113	AGOTAMIENTO DE STOCK DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBÉS.	S/312.40	113	AGOTAMIENTO DE STOCK DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS A PEDIDO DE PARTE.	S/138.70	S/173.70	56%
115A	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. (PARA EL CASO DE ENSAYOS CLÍNICOS)	S/3,013.70	115	Autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para fines exclusivos de investigación.	S/2,739.00	S/274.70	9%
115B	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA FABRICACION O IMPORTACIÓN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, PARA FINES EXCLUSIVOS DE INVESTIGACION. (PARA EL CASO DE INVESTIGACIONES CON PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.	S/287.40					

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
116	AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE OTROS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS, CUANDO SE REQUIERAN COMO COMPLEMENTO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO, PARA FINES EXCLUSIVOS DE INVESTIGACIÓN.	S/2,901.10	116	AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS.	S/2,720.60	S/180.50	6%
117	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.	S/291.30	117	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.	S/286.90	S/4.40	2%
118	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL	S/293.30	118	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL	S/290.00	S/3.30	1%
119	CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.	S/2,798.80	119	CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	S/2,724.90	S/73.90	3%
120	CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN.	S/380.00	120	CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN.	S/373.40	S/6.60	2%
121	CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN.	S/380.00	121	CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN	S/373.40	S/6.60	2%
123	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES POR ENCARGO.	S/1,040.20	256-B	Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores o de los medicamentos que las contienen o patrones o estándares de referencia de estupefacientes: DE ESTUPEFACIENTES O DE MEDICAMENTOS QUE LOS CONTIENEN O PATRONES ESTÁNDARES DE REFERENCIA.	S/711.00	S/329.20	32%
124	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE PATRONES O ESTÁNDARES DE REFERENCIA DE ESTUPEFACIENTES POR ENCARGO.	S/1,026.70					
125	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES.	S/319.50	256-A	Certificado Oficial de Importación de Estupefacientes, Psicotrópicos o Precursores o de los medicamentos que las contienen o patrones o estándares de referencia de estupefacientes: - DE PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES O DE MEDICAMENTOS QUE LA CONTIENE O PATRONES ESTÁNDARES DE REFERENCIA.	S/202.90	S/116.60	36%
126	CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACIÓN DE PATRONES O ESTÁNDARES DE REFERENCIA DE PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES.	S/326.30					
127	CERTIFICADO OFICIAL DE EXPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES (ENACO).	S/133.90	257	Certificado oficial de exportación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores: - De estupefaciente (ENACO) - De medicamentos que contienen estupefaciente Psicotrópico y Precursores.	S/70.80	S/63.10	47%
128	CERTIFICADO OFICIAL DE EXPORTACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES.	S/88.40					
129	AUTORIZACION PARA LA ADQUISICION DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS, PRECURSORES U OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACION SANITARIA, CON FINES DE INVESTIGACION.	S/296.70					
132	CALIFICACION DE SALDOS DESCARTABLES Y VERIFICACION DE DESTRUCCIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES DE: A) DROGUERIAS (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).	S/132.20					
133	RECEPCION, EVALUACION Y CUSTODIA DE SUSTANCIAS O MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACION SANITARIA POR CIERRE O CLAUSURA DEFINITIVA DE: A) DROGUERIAS (AMBITO LIMA METROPOLITANA); B) LABORATORIOS (AMBITO LIMA METROPOLITANA); C) ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ORGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).	S/243.90					
135	INSCRIPCION Y REGISTRO DEL PROFESIONAL MEDICO O CIRUJANO DENTISTA PARA ADQUISICION DE TALONARIO DE RECETARIO ESPECIAL	S/32.50					
136	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍA Y TRASLADO DE ALMACENES DE DROGUERÍA (DE ÁMBITO DE LIMA METROPOLITANA)	S/441.90	136	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍA Y TRASLADO DE ALMACENES DE DROGUERÍA (DE ÁMBITO DE LIMA METROPOLITANA)	S/416.70	S/25.20	6%
137	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).	S/441.90	137	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS)	S/416.50	S/25.40	6%

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
138	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE LABORATORIO Y TRASLADO DE PLANTA O ALMACENES DE LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	S/747.00	258	AUTORIZACIÓN SANITARIA: A) FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS. B) TRASLADO DE LABORATORIO O TRASLADO DE PLANTA O TRASLADO DE ALMACÉN DE LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS.	S/711.30	S/35.70	5%
139	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE LABORATORIO Y TRASLADO DE PLANTA O ALMACENES DE LABORATORIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	S/748.40					
140	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE LABORATORIO Y TRASLADO DE PLANTA O ALMACENES DE LABORATORIO DE PRODUCTOS SANITARIOS	S/748.20					
141	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	S/747.90	141	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.	S/711.20	S/36.70	5%
142	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR: A) DROGUERÍAS (ÁMBITO LIMA METROPOLITANA); B) ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS); C) LABORATORIOS.	S/100.30	142	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR: A) DROGUERÍAS (ÁMBITO LIMA METROPOLITANA); B) ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS); C) LABORATORIOS.	S/81.70	S/18.60	19%
143	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA AMPLIACIÓN DE: A) ALMACÉN DE DROGUERÍA (ÁMBITO LIMA METROPOLITANA); B) ALMACÉN ESPECIALIZADO DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS); C) ALMACÉN DE LABORATORIO.	S/440.80	143	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA AMPLIACIÓN DE: A) ALMACÉN DE DROGUERÍA (ÁMBITO LIMA METROPOLITANA); B) ALMACÉN ESPECIALIZADO DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD(OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS); C) ALMACÉN DE LABORATORIO.	S/416.50	S/24.30	6%
144	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN O IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA).	S/747.90					
145	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA AMPLIACIÓN DE PLANTA O DE UN ÁREA DE PRODUCCIÓN O ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS.	S/747.00	145	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA AMPLIACIÓN DE PLANTA O DE UN ÁREA DE PRODUCCIÓN O ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS.	S/710.50	S/36.50	5%
146	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL O AMPLIACIÓN DE CIERRE TEMPORAL DE DROGUERÍA (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA), ALMACÉN ESPECIALIZADO (DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) Y LABORATORIOS.	S/105.00					
147	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE DEFINITIVO DE DROGUERÍA (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA), ALMACÉN ESPECIALIZADO (DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) Y LABORATORIO.	S/105.10					
148B	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE REINICIO DE ACTIVIDADES DE DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA), ALMACENES ESPECIALIZADOS (DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) Y LABORATORIOS - SI EL CIERRE TEMPORAL HA SIDO MENOR DE TRES MESES.	S/115.30					
149	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LAS DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) QUE ENCARGUEN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN A DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS O LABORATORIOS.	S/442.20	259	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LAS DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) Y DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS (DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD) QUE ENCARGUEN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN, A DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS O LABORATORIOS.	S/416.50	S/25.70	6%
151	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.	S/442.20					
150	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LAS DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) QUE ENCARGUEN SERVICIOS DE FABRICACIÓN, ENVASADO, FRACCIONAMIENTO O ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS A LABORATORIOS NACIONALES O EXTRANJEROS; O REACONDICIONAMIENTO A LABORATORIOS NACIONALES.	S/442.40					
152	AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LOS LABORATORIOS QUE ENCARGUEN A OTROS LABORATORIOS LA FABRICACIÓN, ENVASADO, ACONDICIONADO O REACONDICIONADO, DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, SEA EN SU TOTALIDAD O EN ALGUNAS ETAPAS DEL PROCESO DE MANUFACTURA.	S/121.20					
153	REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECCION TECNICA, JEFATURA DE PRODUCCION, JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFATURA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUIMICO FARMACEUTICO ASISTENTE.	S/46.60					

N°	DENOMINACIÓN TUPA VIGENTE	Costo Actual		DENOMINACIÓN NUEVA	Costo Modificado	DIF	%
154	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA, JEFATURA DE PRODUCCIÓN, JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD, JEFATURA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD O QUÍMICO FARMACEÚTICO ASISTENTE.	S/74.10	260				
155	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE SUBASTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PROVENIENTES DE ACCIONES JUDICIALES O COBRANZAS COACTIVAS	S/358.00					
156	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LABORATORIOS DE FABRICACIÓN, NACIONALES Y EXTRANJEROS, DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	S/1,758.30	260	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE: A) MANUFACTURA (BPM) EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS. B) LABORATORIO (BPL) EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS.	S/1,687.90	S/70.40	4%
163	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS.	S/1,693.20					
164	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL), EN DROGUERÍAS QUE CUENTEN CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.	S/1,692.10					
165	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN: A. DROGUERÍAS (ÁMBITO DE LIMA METROPOLITANA); B. ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).	S/801.10	165	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN: A) DROGUERÍAS (ÁMBITO DE LIMA METROPOLITANA); B) ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD	S/790.30	S/10.80	1%
166	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN: A. DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) B. ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD (OD) Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS).	S/767.70	166	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, EN DROGUERÍAS (DE ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE LOS ÓRGANOS DESCONCENTRADOS DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE SALUD Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD	S/766.20	S/1.50	0%
167	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN DROGUERÍAS (ÁMBITO LIMA METROPOLITANA) Y LABORATORIOS NACIONALES.	S/927.10	167	CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA	S/873.70	S/53.40	6%
188	Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud: A) De funcionamiento. B) Por traslado. C) Por reinicio	S/183.60	188	Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud: A) De funcionamiento. B) Por traslado.	S/183.60	S/0.00	0%
189	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín.	S/185.00	189	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín.	S/185.00	S/0.00	0%
190	Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la Información Declarada respecto a Áreas de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.	S/151.70	190	Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la Información Declarada respecto a Áreas de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.	S/151.70	S/0.00	0%
197	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de : a) Oficina Farmacéutica. b) Farmacia de los Establecimientos de Salud. c) Botiquín.	S/183.80	197	Certificación de Buenas Prácticas de : a) Oficina Farmacéutica. b) Farmacia de los Establecimientos de Salud. c) Botiquín.	S/183.80	S/0.00	0%

**ANEXO 4 DE LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 668-2019-MINSA
ELIMINACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS**

N°	Código TUPA	Nombre del procedimiento administrativo
1	04	Otorgamiento del Sello Nacional de Calidad de Sangre.
2	42	Copia Certificada de Autorización Sanitaria de Juguetes y/o Útiles de Escritorio.
3	129	Autorización para la adquisición de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación.
4	132	Calificación de Saldos descartables y verificación de destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores a) Droguerías (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).
5	133	Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria por cierre o clausura definitiva de: a) Droguerías (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)
6	135	Inscripción y Registro del profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetario Especial.
7	144	Autorización Sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana)
8	146	Autorización Sanitaria de cierre temporal o ampliación de cierre temporal de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios.
9	147	Autorización Sanitaria de cierre definitivo de droguería (de ámbito Lima Metropolitana), almacén especializado (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorio.
10	148	Autorización Sanitaria de reinicio de actividades de droguerías (de ámbito Lima Metropolitana), almacenes especializados (de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) y laboratorios. (ficha 1306)
11	150	Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) que encarguen servicios de fabricación, envasado, fraccionamiento o acondicionamiento de productos o dispositivos a laboratorios nacionales o extranjeros; o reacondicionamiento a laboratorios nacionales.
12	152	Autorización Sanitaria para los laboratorios que encarguen a otros laboratorios la fabricación, envasado, acondicionado o reacondicionado, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura.
13	153	Registro de Renuncia de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente.
14	154	Autorización Sanitaria de Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente
15	155	Autorización Sanitaria de subasta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios provenientes de acciones judiciales o cobranzas coactivas.
16	164	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), en droguerías que cuenten con laboratorio de control de calidad
17	174	Comunicación de Inicio de Actividades de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
18	178	Autorización de Funcionamiento de las Comunidades Terapéuticas.
19	191	Autorización Sanitaria de las Modificaciones o Ampliaciones de la Información Declarada por las Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.
20	192	Cierre Definitivo de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín.
21	193	Cierre Temporal de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimiento de salud y Botiquín.
22	194	Autorización Sanitaria de Nueva Dirección Técnica.
23	195	Autorización Sanitaria de Renuncia de Dirección Técnica de las Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquines.

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS													
80	Cambio en el registro sanitario de los dispositivos médicos Base legal: - Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 4, 8 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. - Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 5, 6, 11, 15, 17, 19, 123, 132, 137, 138 y 140 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Documentos que sustenten el cambio, en el marco de lo dispuesto en los Artículos: 11, 15, 17, 19, 123, 132, 137, 138 y 140 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, según corresponda.			512.9			X	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
81	Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 7 y 8. Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos, de 03/02/04. Artículo 21. Resolución 1333, que aprueba Adiciones a la Resolución 797-Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios; del 02/06/10. Artículo 23. Decreto Supremo Nº 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 Declaración del fabricante en caso de maquila. 3 Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI. 4 Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda). 5 Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 6 Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda) 7 Autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso. 8 Certificado de Libre Venta-CLV (cuando corresponda) emitido con una antigüedad no mayor a 5 años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria o autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. 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.			1,303.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
82	Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 6, 8 y 13 Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. 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. 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. 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. Artículo 2, 4, 5 y 7. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 Declaración del fabricante en caso de maquila. 3 Fórmula cualitativa en nomenclatura INCI. 4 Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda). 5 Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 6 Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda) 7 Autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso. 8 Certificado de Libre Venta-CLV cuando 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.			1,305.8	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
83	Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 6, 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosmético, 06/02/02. Artículo 6, 7 y 8. 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 Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4, 5 y 7. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documento con la fórmula cualitativa en nomenclatura INCI. 3 Documento con la fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI (cuando corresponda). 4 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 5 Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda) 6 Documento con las Instrucciones de uso del producto (cuando corresponda). 7 Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad Nacional Competente del Primer País Miembro de comercialización.			1,305.7	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
84	Modificación / cambio / incorporación de fabricante (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) de un Producto Cosmético Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 6, 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11. 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 Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 de nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio. 3 Certificado de Libre Venta, en caso de terceros países o una autorización similar emitida por la Autoridad Competente del país de origen. 4 Documento con la declaración del fabricante, en caso de maquila. 5 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la incorporación del nuevo fabricante. 6 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo fabricante (cuando corresponda) 7 Copia del Formato FNSQC-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.			185.5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
85	Modificación / cambio de razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria o del fabricante de Producto Cosmético Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 6, 8 y 13. 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 Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documento que acredite el cambio. 3 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social modificada. 4 Copia del Formato FNSQC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, para los casos de fabricante.			210.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
86	Modificación / cambio de información contenida en el rotulado de Producto Cosmético Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11.- 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 Mercancías Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documento con la justificación en caso de cambio de bondades y proclamas. 3 Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 4 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.			211.1	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
87	Modificación / cambio de material de envase de Producto Cosmético Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11. 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 Mercancías Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documento por el que se declare el material del envase. 3 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, cuando corresponda.			211.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
88	Modificación/cambio de nombre de un Producto Cosmético (dentro o fuera de los Países Miembros de la Comunidad Andina) Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11. 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 Mercancías Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 3 Documento con la Declaración del fabricante o titular del nuevo nombre. 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. 5 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.			211.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
89	Modificación/cambio de marca de un Producto Cosmético Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11. 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 Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 Proyecto de arte de la etiqueta en la que consta el cambio solicitado. 3 Certificado de Libre Venta, tratándose de terceros países, en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente. 4 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.			209.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
90	Modificación / cambio de titular de Productos Cosméticos Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 11. 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 Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular. 3 Declaración del fabricante para el nuevo titular en el caso de subcontratación o maquila.			211.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
91	Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de Productos Cosméticos Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13 Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 8 y 12. 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 Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documento de Justificación del cambio. 3 Documento de la Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (cuando corresponda). 4 Documento con la declaración del fabricante o del titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio. 5 Documento de especificaciones técnicas del producto terminado. 6 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. 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.			211.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
92	Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Producto Cosmético (inclusión, cambios de nuevos tonos y variedades en fragancias y sabores) Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13 Decisión 516 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Artículo 7, 8 y 14. 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 Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documento con la declaración del fabricante en caso de maquila. 3 Documento fórmula cualitativa en nomenclatura INCI 4 Documento de fórmula cuantitativa en nomenclatura INCI (cuando corresponda) 5 Documento de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 6 Documento de especificaciones microbiológicas(cuando corresponda) 7 Documento con la autorización del fabricante al responsable de la comercialización en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, email, de responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso. 8 Certificado de Libre Venta-CLV cuando se trate de productos fabricados fuera de la Región Andina. 9 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar). 10 Fórmulas señalando el cambio. 11 Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 12 Copia del Formato FNSOC-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.			211.2	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
93	Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. 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 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. 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, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 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. 3 Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda. 4 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 5 Material del envase primario y secundario, cuando corresponda. 6 Certificado de libre venta (cuando corresponda). 7 Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda). 8 Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación. 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 veracidad pueda representar un problema para la salud.			1,305.7	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
94	Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. 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 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. 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, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda. 3 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 4 Material del envase primario y secundario, cuando corresponda. 5 Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria (certificada por la Autoridad Sanitaria que la emite). 6 Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso de producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación. 7 Documento que justifique las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.			1,291.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
95	Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal Base legal: -Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7, 11 y 18 Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10. Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 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. 3 Documento con la fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda. 4 Documento con las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. 5 Material del envase primario y secundario, cuando corresponda. 6 Certificado de Libre Venta (cuando corresponda) 7 Documento con las especificaciones microbiológicas (cuando corresponda) 8 Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso del producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda, así como sus formas de presentación.			1,305.5	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
96	Modificación/Cambio/Incorporación de fabricante de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y 13. 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 Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10. Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restringidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 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 tener una fecha de expedición con una antigüedad mayor a dos años, contados a la fecha de presentación de la correspondiente NSO. 3 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada. 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.			207.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
97	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 Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11 y 13. Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10. Decreto Supremo 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, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documento que acredite el cambio. 3 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada. 4 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, para los casos de fabricante.			211.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
98	Modificación/Cambio de información contenida en el rotulado de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. 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. Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 3 Información que sustente el cambio solicitado. 4 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina, cuando corresponda.			211.0	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
99	Modificación del material del envase o presentación de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7, 11 y 13 Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documento en el que se declare el material del envase o la nueva presentación. 3 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.			194.1	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
100	Modificación/Cambio de nombre de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7, 11 y 13 Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el 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 Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 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 7 de la Decisión 706.En caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentarse la autorización del fabricante. En caso de maquila sólo se requerirá la declaración del titular. 3 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.			210.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
101	Modificación/Cambio de componentes secundarios en la fórmula de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11, 13, 14 y 15. Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso, cuando corresponda. 3 Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio. 4 Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto. 5 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. 6 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.			211.0	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
102	Ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (inclusión de variedades) de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7, 11, 12 y 16 Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 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 apostilla del fabricante que avale dichas actividades. 3 Material del envase primario y secundario, cuando corresponda. 4 Certificado de Libre Venta (cuando corresponda). 5 Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda). 6 Justificación de las bondades y proclamas atribuíble al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. 7 Descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda. 8 Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada. 9 Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. 10 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.			211.0	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
103	Inclusión y/o modificación de marcas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11 y 13 Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 Decreto Supremo 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 Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUPA de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 Proyecto de arte de etiqueta o rotulado. 3 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.			231.3	X			Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
104	Cambio de fabricante y/o maquilador de productos fabricados por etapas de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 7, 11 y 13 Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el 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 Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 de la Decisión 706. 3 Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el cambio correspondiente. 4 Sistema de codificación de producción. 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.			231.3	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
105	Cambio de vida útil de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal del 10/12/08. Artículo 11 y 22 Resolución 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación del 25/10/10 Decreto Supremo N° 016-2011-SA (27-07-11) que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 2. Decreto Supremo N° 010-2010-MINCETUR, Reglamento Operativo del Componente de Mercancías Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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 Estudios que sustenten el cambio. 3 Copia del Formato FNSOHA-001 recepcionado por la Autoridad Nacional competente del país que otorgó el Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria, tratándose de productos provenientes de la Región Andina.			231.4	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
106	Cambio de titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. 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 Restrtingidas de la VUCE, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 2 Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.			346.9	X				Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
107	Aprobación de Ingreso de Muestras de Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal sin Notificación Sanitaria Obligatoria Base legal: 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. 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, Artículo 2, 4 y 5. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	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).		547.6				X	7 (siete)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
110	Cambio de importancia mayor de producto farmacéutico con Registro Sanitario Base legal: - Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 5, 6, 8, 14. - Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 6, 15, 17, 31, 32, 36 y 37 . Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago		605.0				X	44 (cuarenta y cuatro sesenta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
		2	Documentos que sustenten el cambio, en el marco de lo dispuesto en los Artículos: 15, 17, 31, 32, 36 numeral 2 literales del a) al g) y 37 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, según corresponda.											
111	Cambio de nombre de Producto Farmacéutico ya registrado Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 5, 6, 8, 14. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 6, 10, 11, 30, 36 y Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		336.3				X	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
		2	Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato. El cambio debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.											
		3	Proyecto de ficha técnica, cuando corresponda. El cambio debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.											
		4	Proyecto de inserto para el caso de productos farmacéuticos de venta con receta médica. El cambio debe corresponder únicamente al nombre del producto farmacéutico.											
112	Transferencia de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Artículos para bebé) por clasificación, fabricante y país. Base legal: Ley N° 29459, Artículo 4 y Artículo 8. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículo 8 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		336.3				X	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
		2	Copia simple del documento que acredite la transferencia									Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

Op. 1794093-2

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
117	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. Base legal: 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 y modificatorias. Artículo 20. Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 16. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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 institución u organización pública o privada vinculada a la salud para el caso de eventos científicos. 3 Listado de dispositivos con sus características, en el que se detalle especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, códigos, fabricante y país, de ser el caso.			286.9			X	7 (siete)	Ventanilla Unica de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
118	Autorización excepcional para la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para la prevención y tratamiento individual Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 16 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 y modificatorias. Artículo 20. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Receta médica (justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor). 3 Informe de las características del producto o dispositivo (el informe de productos podrá incluirse en la receta médica). 4 Listado de productos o dispositivos con sus características, según corresponda (el listado de productos podrá incluirse en la receta médica).			Gratuito			X	1 (Uno)	Ventanilla Unica de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 días hábiles.
119	Certificado de Registro Sanitario para productos farmacéuticos y dispositivos médicos Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6 y 9 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 y modificatorias. Artículos 4, 25, 26 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.			2,724.9			X	15 (quince)	Ventanilla Unica de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
120	Certificado de Libre Comercialización. Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 2, 5 y 8. 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 y modificatorias. Artículos 26 y 27 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53 Decisión 516 que aprueba la armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos, Artículo 7. Decisión 706 que aprueba la armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, Artículo 7.	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago			373.4		X	15 (quince)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
121	Certificado de Exportación Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 2 y 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 y modificatorias. Artículos 26, 27 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago			373.4		X	15 (quince)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
136	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Traslado de almacenes de droguería (de ámbito de Lima Metropolitana) Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y sus modificatorias Art. 8, 17, 18, 20, 21 y 71 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3. 3 Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.			416.7		X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
137	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS) Base legal: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y sus modificatorias. Artículo 8, 17, 18, 20, 21 y 82. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3. 3 Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.			416.5		X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas Nº 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
141	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. Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21 Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias. Art 7, 18 y 21. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 3 Tipo de análisis a realizar. 4 Relación de instrumental, materiales y equipos para el control de calidad.			711.2			X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
142	Autorización Sanitaria de cambios, Modificaciones o ampliaciones de la información declarada por: a) Droguerías (ámbito Lima Metropolitana); b) Almacenes Especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS); c) Laboratorios. Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 7, 8 y 22. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.			81.7			X	15 (quince)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
143	Autorización Sanitaria para la ampliación de: a) Almacén de droguería (ámbito Lima Metropolitana); b) Almacén Especializado de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud(OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS); c) Almacén de Laboratorio. Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias. Art. 7, 8, 18 y 22 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.			416.5			X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
145	Autorización Sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 7, 18, 21 y 22. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUP de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Croquis de distribución de las áreas del laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formato A-3. 3 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 demás productos sanitarios, según tipo de procesos. 4 Croquis de sistema de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales. 5 Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad. 6 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. 7 Croquis de distribución interna del área de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 8 Tipo de análisis a realizar. 9 Relación de instrumental y materiales. 10 Relación de equipos para el control de calidad.			710.5			X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
165	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en: a) Droguerías (ámbito de Lima Metropolitana); b) Almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud. Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 8, 110, 111, 117, 118 y 119. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		790.3			X	45 (cuarenta y cinco)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
166	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) y almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS). Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 8, 111, 120, 121 y 122. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		766.2			X	45 (cuarenta y cinco)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
167	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías (ámbito Lima Metropolitana) y laboratorios nacionales. Base legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 111, 123, 124 y 125. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.		873.7			X	45 (cuarenta y cinco)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación	Director Ejecutivo de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
198	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11 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 y modificatorias. Artículos 4, 22, 31, 39, 40, 40A y 42 Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20; y 21 al 25 Decreto Supremo Nº 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072, Protección de Datos de prueba y otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos. Artículos 2 y 5 del Reglamento. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Artículos 33, 43, 49 y 53.	A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805- 2009/MINSA. 6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024- 2018 -SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato. 9. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 ANM. 11. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. 12. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados: - Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; - Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. - Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. 13. Copia de Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.			2912.30			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
		B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805- 2009/MINSA. 6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024- 2018 -SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos. 9. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 ANMP. 11. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. 12. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados: - Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; - Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. - Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. 13. Copia de Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados. 14.- Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a la del Peñonero Nacional Único de Medicamentos Esenciales.		3410.20									

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
199	Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA (s) o asociaciones se encuentran en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORIA 1). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 39, 40, 42 y Anexo 01. Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25 (establecen las condiciones para los estudios de equivalencia terapéutica). Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos; b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios; c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces; d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805- 2009/MINSA; e) Proyecto del inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA 3. Proyecto de ficha técnica. 4. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 ANM. 6. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016-2011-SA, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a la del Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la anterior reinscripción y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.		2,750.70				X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN	CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS				
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)				Automático	Evaluación Previa		RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
										Positivo	Negativo		
200	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes, en los casos que 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 de la Ley N° 29459 y número y fecha de constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. a) Se exceptúa la presentación de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s) y excipientes en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo- IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria 5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805- 2009/MINSA. 6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024- 2018 -SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 9. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM. 11. 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, según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 40 B del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias. 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. 13. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados: a) 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; b) Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. c) 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. 14. Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados	2968.5				X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
		B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes, en los casos que 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 de la Ley N° 29459 y número y fecha de constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. a) Se exceptúa la presentación de las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y excipientes en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo- IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediano e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. a) Se exceptúa de presentar el requisito en los casos en los que presente igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, vía de administración y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria 5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805- 2009/MINSA. 6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024- 2018 -SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato. 9. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM. 11. 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, según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 40 B del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias. 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. 13. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos e prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados: a) 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; b) Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. c) 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. 14. Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados 15. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria.			3401.5								

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
201	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 Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2) BASE LEGAL: Ley Nº 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 6, 7, 22, 23, 39 y 40, 42, Anexo 01. Decreto Supremo Nº 024-2018-SA , que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1.Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805-2009/MNSA. e) Proyecto del inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA. 3. Proyecto de ficha técnica 4. Copia de 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. a) 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. b) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países e 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: c) 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). d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 5. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países e comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación , el BPM emitido por la ANM. 6. Copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica , según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016 -2011-SA y modificatorias, si ésta presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria; o Declaración Jurada que indique que sustento de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM. 7. Copia de la información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica monofármaco, ó de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 40 B del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley Nº 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; o Declaración Jurada que indique que la información técnica fue presentada en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que haya sustentado la eficacia y seguridad de la Especialidad Farmacéutica, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.			2746.3				X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
202	Inscripción 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 (CATEGORÍA 3). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 31, 39 y 40, 40C. Decreto Supremo Nº 002-2009-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo Nº 1072, Protección de Datos de prueba y otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos, Artículos 2 y 5 del Reglamento. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatorias ; y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la RM Nº 805-2009/MINSA. 6. Proyecto de ficha técnica e inserto. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos. 8. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM. 9. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias. 10. Plan de gestión de riesgo 11. Declaración jurada suscrita por el solicitante, que contenga la siguiente información, a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados: -Que el solicitante es la persona que generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, no divulgados; o que el solicitante ha sido autorizado por escrito por la persona quién generó los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, para usar dicha información; -Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. - Que el solicitante no ha sido sancionado según decisión firme de la autoridad administrativa o judicial, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, si la sanción se encuentra directamente referida al uso de los datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados. 12. Copia de la Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso; a efectos de solicitar protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados			3398.1			X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
203	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 (CATEGORÍA 3). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 23, 31, 39, 40 y Anexo 01. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada que señale que los siguientes requisitos se han presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada, y no se han realizado modificaciones , y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados : a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos ; b). Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; y descripción de las características de los accesorios; c) Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces; d) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805-2009/MINSA; e) Proyecto del inserto; f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediatos; que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Proyecto de ficha técnica 3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM 4. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, según lo dispuesto en el numeral 104 del anexo 1 del Decreto Supremo 016-2011-SA; o Declaración jurada que indique que los Estudios y otros documentos que sustentan la eficacia y seguridad del producto fueron presentados en la inscripción o en la anterior reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento o información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados. a) Se exceptúa de presentar los Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto, cuando se trata de reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas que, a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459, cuenten con registro sanitario vigente. Para este caso el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) para el caso de la asociación o Declaración jurada que indique el presente requisito fue presentado en la anterior reinscripción autorizada , y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados.			2751.0			X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
204	Inscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediatos e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Artículos 4, 7, 22, 33, 39 y 40, 40B, 70 Decreto Supremo N° 002-2009-SA Artículo 2 y 5 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago; así como, en los casos de protección de datos de prueba y otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, declarar la siguiente información: a) 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; b) Que los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia, sobre los que se solicita la protección, no han sido divulgados. c) 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. 2. Copia del Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopélico. 3. Copia de los Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. N° 805-2009/MINSA. 4. Copia del Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 004-2018-SA 5. Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica. 6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediato. 7. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 8. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM. 9. Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. 10. En el caso de solicitud de protección de datos de prueba y otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados, se presenta copia de la Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, de ser el caso.			2797.6			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa						
							Positivo	Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
205	Reinscripción en el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas que presenten igual forma farmacéutica , cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones , vía de administración, envases mediatos e inmediato y se trata de la misma especialidad farmacéutica aprobada en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 39 y 40 y 42. Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1.Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico. b) Estudios de estabilidad, según los lineamientos establecidos en la R.M. Nº 805- 2009/MINSA. c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica. d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA. 3. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene la especialidad farmacéutica. 4. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 5. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 BPM emitido por la ANM.			2771.4			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
206	Inscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettirio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1). BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos. 8, 10 y 11. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 31, 40A, 52, 53, 54 Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6; 13 al 20; y 21 al 25 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2.Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016- 2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párralo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 9. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan 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). d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ello, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM. 11. 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.			2884.1			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
		B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2.Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016- 2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024- 2018-SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 9. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializan 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). d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ello, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANMP. 11. 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. 12. Documentos que sustentan de la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; 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 Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.		3188.8									

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
207	Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40 A, 52 y 53. Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéuticos(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de Inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA 3. Copia de 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. a) 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. b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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: c) 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 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). d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM. 5. Copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; 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 Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM. 6. Proyecto de Ficha Técnica			2750.4				X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
208	Inscripción 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 Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016- 2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos.			2882.9			X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Directoría Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Directoría General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
	BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos. 8, 10 y 11. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 26, 40, 40º, 42, 52, 53 y 54 Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículo 6 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	3. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 9. Copia de 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. a) 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. b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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: c) 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 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). d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional											
		10. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ello, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.											
		11. 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											
		12. Copia de la información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias											

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
		B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016- 2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 9. Copia de 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. a) 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. b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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: c) 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 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). d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional 10. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM. 11. 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 12 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 presentar copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.			3376.7								

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
209	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 Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2). BASE LEGAL: Ley Nº 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 31, 52, 53 y 54. Decreto Supremo Nº 024-2018-SA , que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las Especificaciones técnicas, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los envases mediató e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto e) Proyecto de inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediató e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA : 3. Copia de 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. a) 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. b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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: c) 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 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). d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional 4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países e comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM. 5. Copia de la Información técnica que sustente la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o Declaración Jurada que el sustento fue presentado en la inscripción y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico. 6. 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 presentar documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del agente de diagnóstico; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM. 7. Proyecto de ficha técnica			2750.5				X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
210	Inscripción 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 o 2 (CATEGORÍA 3). BASE LEGAL: Ley Nº 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Art. 8, 10, 11 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 y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 40A, 42, 52, 53, 54 y 55 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediató e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Proyecto de ficha técnica e inserto. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediató e inmediato. 8. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos fabricados por etapas en diferentes países e comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación , el BPM emitido por la ANM. 9. 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. 10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011 -SA y modificatorias.			3336.9				X	264(doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	NÚMERO Y DENOMINACIÓN	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
211	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 o 2 (CATEGORÍA 3). BASE LEGAL: Ley Nº 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4,7, 40A, 52, 53, 54 y 55. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. - Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto e) Proyecto de inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 3. Copia de los documentos que sustentan la eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo- IFA o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos – IFAs para el caso de asociación, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016 -2011-SA y modificatorias, en el caso de los agentes de diagnóstico que a la fecha de entrada en vigencia del referido dispositivo legal cuente con registro sanitario vigente; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que amenen nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM". 4. Proyecto de Ficha Técnica 5. Copia de los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del agente de diagnóstico, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016- 2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que amenen nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del agente de diagnóstico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM".			2750.7			X	264(doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
212	Inscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediato e inmediato y se trata del mismo Agente de Diagnóstico aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos. 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 31, 40A, 52, 53 y 54. Decreto Supremo Nº 024-2018-SA , que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico. 3. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 4. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA. 5. Proyecto de ficha técnica e inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico. 6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 7. Copia de 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. a) 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. b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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: c) 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 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). d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional 8. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM. 9. 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			2798.1			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
213	Reinscripción en el Registro Sanitario de Agentes de Diagnóstico que presenten igual forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envases mediatos e inmediato y se trata del mismo agente de diagnóstico aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7,22, 23, 40A, Art. 52, 53, 54. Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico. b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto c) Proyecto de inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico. d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediato. 2. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA. 3. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el agente de diagnóstico . 4. Copia de 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. a) 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. b) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados por etapas en diferentes países y comercializado 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: c) 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 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). d) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de agentes de diagnóstico fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional 5. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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, la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM.			2772.3				X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
214	Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11 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 y modificatorias. Artículos. 4, 7, 22, 23, 40º, 60, 61, 62. Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	A) Igual forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016- 2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024- 2018-SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediate e inmediato. 9. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 11. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. 12. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos 13. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos			2884.1			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa						
							Positivo	Negativo					
		B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016- 2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 9. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 11. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. 12. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos 13. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos 14. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.			3193.2								

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
215	Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 60, 61, 62. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado . Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto del inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. h) Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijs así como las características cual-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago 2. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA ; 3. Proyecto de Ficha Técnica 4. Copia de 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. a) 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. b) 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: a) 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) . b) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional . c) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 5. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM . Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 6. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a la que figura en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia del radiofármaco, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANMF .			2750.8			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
216	Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2). <												

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
		B) Diferente forma farmacéutica, cantidad de IFA y vía de administración 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Copia de los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA. 7. Proyecto de ficha técnica e inserto. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. 9. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 11. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país. 12. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos 13. Descripción detallada de los factores que puedan afectar el sistema y la composición o calidad del radionucleido hijo así como las características cuali-cuantitativas del eluido o sublimado, para el caso de los generadores de radionucleidos 14. Para los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA, o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria presentar documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias;		3400.0									

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NUMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
217	Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Pettorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA2). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10,11 y 13. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 60, 61, 62, y 64 . Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del o los ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA (s), excipientes y producto terminado . Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato, según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatoria; y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo dispuesto en el artículo 31 (octavo párrafo) del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto del inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. h) 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, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA ; 3. Proyecto de Ficha Técnica 4. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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) . d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 5. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM 6. Información técnica de eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar, según las recomendaciones de la FDA o EMA y según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente igual forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM. 7.Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármacos listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; en los casos que el producto presente diferente forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de ingrediente farmacéutico activo - IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.			2750.7			X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACION		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
218	Inscripción 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 (CATEGORÍA 3). BASE LEGAL: Ley Nº 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 23, 40A, 42, 60, 61, 62 y 63. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2.Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo (s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3.Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Proyecto de ficha técnica e inserto. 7. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediato. 8. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-FA que no ha sido registrado previamente en el país. 9. Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos 10. 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, para el caso de los generadores de radionucleidos 11. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 12. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, y según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.			3336.9			X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
219	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 (Categoría 3). BASE LEGAL: Ley Nº 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 40A, 60, 61 y 62. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatorias, y descripción de las características de los accesorios. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de Inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediatos e inmediato g) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos h) 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, para el caso de los generadores de radionucleidos; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Proyecto de ficha técnica 3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 4. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad para precursores de radiofármacos y radiofármaco listos para usar según recomendaciones de la FDA o EMA, y según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias :o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada y que no han realizado modificaciones que ameniten nuevo sustento sobre la seguridad y eficacia del radiofármaco; y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados por la ANM.			2750.7			X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
220	Inscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos que presente igual forma farmacéutica, rango de radioactividad o cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase mediató e inmediato y se trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 40A, 60, 61, 62. Decreto Supremo Nº 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Artículos 6, 13 al 20 y 21 al 25 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico. 3. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 4. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA. 5. Proyecto de ficha técnica e inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco 6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediató e inmediato. 7. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 8. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 9. Plan de gestión de riesgo, si el radiofármaco contiene un ingrediente farmacéutico activo-FA que no ha sido registrado previamente en el país. 10. En caso de generador de radionucleidos se presenta descripción general del sistema. 11. En caso de generador de radionucleidos se presenta 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.			2788.4				X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
221	Reinscripción en el Registro Sanitario de Radiofármacos que presente igual forma farmacéutica , rango de radioactividad o cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones , vía de administración, envase mediató e inmediato y se trata del mismo radiofármaco aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria . BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23 40A, 42, 60, 61, 62, 63 y 64. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco. d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediató e inmediato. e) Descripción general del sistema, para el caso de los generadores de radionucleidos. f) 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, para el caso de los generadores de radionucleidos 2. Copia de los Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según las condiciones establecidas en el Decreto Supremo Nº 024-2018-SA. 3. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el radiofármaco 4. Copia de 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. a) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de radiofármacos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 5. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM . Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM			2766.2				X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
222	Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(a) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 69, 70 y 71. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA (s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párralo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Proyecto de ficha técnica. 7. Proyecto de inserto, si corresponde. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato 9. Copia de 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) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 10. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM.		2893.4			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Directoría Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Directoría General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	
223	Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(s) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (CATEGORÍA 1). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 31, 69 y 70 . Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingrediente(s) Farmacéutico (s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párralo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de inserto. f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de pago 2. Proyecto de ficha técnica 3. Copia de 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) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 4. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM.		2750.7			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Directoría Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Directoría Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Directoría General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa Positivo Negativo				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
224	Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(a) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 31, 69,70, 72 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.			2899.5		X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
225	Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(a) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Pettitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORÍA 2).	BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10, 11 y 13. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 31, 69,70 y 72 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.			2670.6		X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
226	Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(a) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 23, 31, 69, 70 y 71. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA (s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) –IFA (s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. 3. Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. 4. Copia de la Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 6. Proyecto de ficha técnica. 7. Proyecto de inserto, si corresponde. 8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato. 9. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 10. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.			2904.5			X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiv/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiv/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
227	Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales cuyo(a) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 ó 2 (CATEGORÍA 3). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 23, 31, 69, 70 y 71. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de los Ingredientes(s) Farmacéutico (s) Activo(s) - IFA(s) y producto terminado, además de los excipientes cuando corresponda. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases, según lo dispuesto en el numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. c) Validación de las técnicas analíticas propias para el producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. e) Proyecto de inserto f) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato; y número y fecha de la constancia de pago 2. Proyecto de ficha técnica. 3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 4. Documentos que sustentan la eficacia y seguridad de los gases medicinales, según lo dispuesto en el numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias; o Declaración Jurada que indique que el sustento fue presentado en la inscripción o en la última reinscripción autorizada, y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de gas medicinal, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM.			2673.0			X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiv/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiv/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
228	Inscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales que presenten igual forma física, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase inmediato y se trata del mismo gas medicinal aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 69,70 y 72. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico 3. Proyecto de inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal, si corresponde. 4. Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato. 5. Copia de 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) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 6. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 7. Copia de los Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. 8. Proyecto de ficha técnica, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal			2780.8			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiv/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiv/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático				Evaluación Previa			
										Positivo	Negativo		
229	Reinscripción en el Registro Sanitario de Gases Medicinales que presenten igual forma física, cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones, vía de administración, envase inmediato y se trata del mismo gas medicinal aprobado en un País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 10 y 11. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 69,70 y 72. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacéutico b) Estudios de estabilidad, según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) o documento emitido por el fabricante que sustente la vida útil del producto. c) Proyecto del inserto con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal. d) Proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato. 2. Proyecto de ficha técnica con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el gas medicinal. 3 Copia de 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) 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. b) 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: c) 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). d) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de gases medicinales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 4 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM.			2759.4			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
230	Inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal no registrado en un país de alta vigilancia sanitaria. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13. 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 y modificatorias. Artículos. 4, 7, 22, 23, 31, 42, 81, 81, 82 y 83, 84 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1.Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago 2.- Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición, según lo establecido en el artículo 82 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. 3.- Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y/o producto terminado son farmacéuticos. 4.-Copia de la validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. 5.- Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediato, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. 6.- Copia de los Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. 7.-Proyecto de ficha técnica e inserto. 8.-Proyecto de rotulado mediatos e inmediato 9.- Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 10.- Copia del 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. a) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). d) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 11.- Copia de los Estudios de eficacia y seguridad, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias			3358.5			X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
231	Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso medicinal no registrados en un país de alta vigilancia sanitaria. BASE LEGAL: Ley N° 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13. Decreto Supremo N° 016-2011-SA , que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 31, 81, 82, 83 y 84, Anexo 01. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Información general de la(s) planta(s) medicinal(s) que intervienen en la composición, según lo establecido en el artículo 82 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. b) Documento que contenga las especificaciones técnicas, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, y técnica analítica de las sustancias activas, excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas de las sustancias activas, excipientes y/o producto terminado son farmacopéicos. c) Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado, según lo establecido en el artículo 31 Octavo Párrafo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias o la que haga sus veces. d) Documento que contenga las especificaciones técnicas de los envases mediatos e inmediatos, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. e) Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. f) Proyecto de ficha técnica e inserto. g) Proyecto de rotulado mediatos e inmediatos. h) Estudios de eficacia y seguridad, según lo dispuesto en el Numeral 104 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago 2. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 3. Copia del 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. a) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). d) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.			2750.2		X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	
232	Inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal registrado en país de alta vigilancia sanitaria. BASE LEGAL: Ley N° 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13. Decreto Supremo N° 016-2011-SA , que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos. 4, 7, 22, 23, 42,81, 83 y 84 y Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2.-Copia del documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011- SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopéico 3.-Copia de los Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. 4.-Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el Medicamento Herbario de Uso Medicinal 5.-Proyecto de rotulado mediatos e inmediatos 6.-Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 7.-Copia del 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. a) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). d) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.			2942.7		X	90 (noventa)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa						
							Positivo				Negativo		
233	Reinscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos Herbarios de Uso Medicinal registrado en País de Alta Vigilancia Sanitaria. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 42, 81, 83 y 84 Decreto Supremo N° 016-2017-SA, que modifica el Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Segunda y Tercera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago, así como que exprese que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentran autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas según lo dispuesto en el numeral 26 del anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y técnica analítica del producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dicha técnica del producto terminado es farmacopeico b) Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. c) Proyecto de ficha técnica e inserto, con la información aprobada en el País de Alta Vigilancia Sanitaria del que proviene el Medicamento Herbario de Uso Medicinal d) Proyecto de rotulado mediate e inmediato. 2. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de 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 del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM. 3. Copia del 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. a) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricado en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos herbarios de uso medicinal bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). d) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de medicamentos herbarios de uso medicinal fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional			2716.7			X	90 (noventa)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
234	Inscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decreto Supremo N° 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y modificatorias, Artículos 72, 73, 74, 81, 82, 89, 90 y 91. Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Artículos 4, 7, 22 y 23. Decreto Supremo N° 001-2012-SA. Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos. Asimismo, deberá incluir el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula. 3. Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales, dosificación y contraindicaciones 4.- Proyecto de rotulado del envase mediate o inmediato. 5.- Proyecto de inserto o prospecto cuando se trate de venta con receta médica. 6.- Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados. a) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) 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. d) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional 7.-Copia simple de 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.			2939.7			X	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
235	Reinscripción en el Registro Sanitario de Recursos Terapéuticos Naturales BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22 y 23. Decreto Supremo Nº 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y modificatorias. Artículos 72, 73, 74, 81, 82, 89, 90 y 91. Decreto Supremo Nº 001-2012-SA, Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya el número de oficio y número de dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable, cuando los productos naturales de uso en salud se combinen con sustancias químicas que tengan actividad biológica definida, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Protocolo de análisis incluyendo especificaciones técnicas, resultados y métodos analíticos (que incluya el control físico químico y microbiológico de cada uno de los recursos de origen vegetal empleados en su fórmula b) Monografía que contenga la descripción botánica, identificación taxonómica y si tuviera aspectos clínicos referenciales dosificación y contraindicaciones c) Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato d) Proyecto de inserto o prospecto cuando se trate de venta con receta médica ; número y fecha de la constancia de pago 2. Copia del Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad Competente, tratándose de recursos terapéuticos naturales importados a) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) 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. d) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de recursos terapéuticos naturales fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia simple de 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.		2692.1			X	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	
236	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decreto Supremo Nº 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y modificatorias. Artículos 31, 35, 42, 57 y 58. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22 y 23. Decreto Supremo Nº 001-2012-SA, Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. 3 Protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente 4 Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato. Tratándose de productos de venta con receta médica, el interesado debe presentar, además, el inserto o prospecto. 5 Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados. a) 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. b) Cuando se trate de productos homeopáticos 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: c) 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. d) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 6 Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados. 7 Copia simple de 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 homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. - Del país fabricante, para el caso de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.		2950.5			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	
237	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Homeopáticos. BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8. Decreto Supremo Nº 001-2012-SA, Primera Disposición Complementaria Transitoria. Decreto Supremo Nº 010-97-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y modificatorias. Artículos 31, 35, 42, 57 y 58. 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22 y 23. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1.- Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Protocolo de análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. b) Protocolo de análisis de la tintura madre de cada ingrediente activo c) 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. d) Descripción del proceso de fabricación, así como los métodos de dilución, dinamización y liofilización utilizados y número y fecha de la constancia de pago 2. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen tratándose de productos importados. a) 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. b) Cuando se trate de productos homeopáticos 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: c) 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. d) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos homeopáticos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia simple de 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 homeopáticos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos. - Del país fabricante, para el caso de productos homeopáticos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante.		2691.9			X	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
238	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13. Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias , Artículos 4, 7, 22, 23, 93, 94, 95 y 96. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2.- Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. 3 "Copia del Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. " Podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. 4 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, conforme al artículo 96 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias 5. Copia de 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. a) 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. b) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) 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). d) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 6. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM o su equivalente emitido 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 fabricados en el Perú que cuenten con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos 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. 7. Copia de la Carta expedida por el fabricante o por quien encarga la fabricación en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.			2751.7			X	30 (treinta) días hábiles	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
239	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Dietéticos y Edulcorantes. BASE LEGAL: Ley 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 8. Decreto Supremo N° 016-2011-SA , que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 93, 94, 95 y 96. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1.-Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. b) Estudio de estabilidad, o documento emitido por el fabricante que sustenta la vida útil del producto. Tratándose de estudios de estabilidad, los interesados podrán presentar estos estudios según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. c) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato, y número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia de 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. a) 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. b) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) 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). d) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos dietéticos y edulcorantes fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM o su equivalente emitido 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 fabricados en el Perú que cuenten con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la solicitud con carácter de declaración jurada. a)Para el caso de productos 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. 4. Copia de la Carta expedida por el fabricante o por quien encarga la fabricación en el que incluya el nombre del producto a comercializar en el país y/o la composición cualitativa y cuantitativa del producto para el caso de los productos dietéticos y edulcorantes importados cuyo certificado de libre comercialización o certificado de producto farmacéutico no consigne la fórmula del producto o nombre del producto a comercializar en el Perú.			2682.8			X	30 (treinta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutiva/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
240	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos). BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias Artículos 4, 7, 22, 23, 102, 104, 105, 107 y 108. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes). 3 Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda. 4 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado. 5 Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación. 6 Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. 7 Copia del 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. a) 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. b) 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos biológicos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). d) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 8 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada -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 12 Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediate e inmediato. 13 Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud el interesado debe presentar estudios pre-clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. 14. Estudios clínicos. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud 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. 15 Plan de gestión de riesgo. 16 En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico. 17 En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.			3446.3			X	132 (ciento treinta y dos)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
241	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos). BASE LEGAL: Ley Nº 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 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 y modificatorias. Artículos 4,7, 22, 23, 102, 104, 105, 107 y 108 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato: número y fecha de la constancia de pago. 2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes). 3. Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda. 4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado 5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. 7. Copia del 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. a) 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. b) 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos biológicos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). d) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 8. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 ANM. 9. Sistemas envase-cierre 10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado. 11. Proyecto de ficha técnica e inserto 12. Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud 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. 13. Estudios clínicos o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud 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. 14. Plan de gestión de riesgo. 15. En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico. 16. En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.			3427.8			X	132 (ciento treinta y dos)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
242	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Otros Productos Biológicos). BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 102, 104, 107 y 108. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes). 3 Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda. 4 Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado. 5 Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. 7 Copia del 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. a) 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. b) 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos biológicos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). d) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 8 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 ANM 9 Sistemas envase-cierre. 10 Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado. 11 Proyecto de ficha técnica e inserto. 12 Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediato e inmediato. 13 Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud el interesado debe presentar estudios pre-clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia. 14. Estudios clínicos. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud 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. 15 Plan de gestión de riesgo. 16. En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico. 17 En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.			3439.2			X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
243	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Otros Productos Biológicos). BASE LEGAL: Ley Nº 29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 6, 8, 13 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 y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 102, 104, 105, 107 y 108. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato: número y fecha de la constancia de pago. 2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes). 3. Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda. 4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado 5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación. 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente. 7. Copia del 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. a) 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. b) 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos biológicos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). d) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos biológicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 8. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada. a) Para el caso de productos farmacéuticos 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 ANM 9. Sistemas envase-cierre 10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado. 11. Proyecto de ficha técnica e inserto 12. Estudios preclínicos, cuando corresponda según normativa o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud 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. 13. Estudios clínicos o Declaración Jurada que exprese que el requisito fue presentado en la inscripción o última reinscripción autorizada y que no se han realizado modificaciones que ameriten nuevos estudios sobre la seguridad o eficacia del producto biológico, y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentren autorizados por la ANM. a) En caso de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similitud 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. 14. Plan de gestión de riesgo. 15. En el caso de derivados de plasma humano, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico. 16. En el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos, se debe presentar copia de un Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) según el país de origen del producto biológico.			3420.4				X	264 (doscientos sesenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
244	Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13 Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 7, 22, 23, 115, 116, 117 y 118. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2.- Documento que contenga las especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. 3 Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato, conforme al artículo 118 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias 4 Copia del 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. a) 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. b) Cuando se trate de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos galénicos 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). d) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 5 Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM o su equivalencia emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM.			2788.9			X	60 (Sesenta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
245	Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Galénicos. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y 13. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 22, 23, 115, 116, 117 y 118. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que señale que los siguientes requisitos no han sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados: a) Especificaciones técnicas de producto terminado, según lo dispuesto en el Numeral 26 del Anexo 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. b) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato, conforme al artículo 118 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; y número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del 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. a) 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. b) Cuando se trate de productos galénicos fabricados por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los productos galénicos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que puede o no ser comercializados en el país fabricante). d) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de productos galénicos fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional emitido por la ANM. Se aceptan los certificados de BPM o su equivalencia emitidos por la Autoridad competente del país de origen para productos importados. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la ANM, bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la ANM en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM emitido por la ANM.			2676.4			X	60 (Sesenta)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
246	Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 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 y modificatorias. Artículos 4, 22, 21, 23, 122, 124, 129, 130, 136, 137,138, 139 y 140. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de estos. a) 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. b) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados por etapas en diferentes países y comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase I fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase I fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM del fabricante emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. b) 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 BPM emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales del 1 al 4 del artículo 130 del Reglamento. 5. Copia de los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: - Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. - Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. - Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviere." 6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda. 7. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviere, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia del catálogo en la sección donde se encuentren incluidos.	1348.5				X	22 (veintidós)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
247	Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 22, 21, 23, 122, 124, 129, 130, 136, 137,138, 139 y 140 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta 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 comercializados en uno de ellos, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización del país en el que se comercializa el dispositivo. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: -Cuando se trate de dispositivos médicos de 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. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM del fabricante emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. b) 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 BPM emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales del 1 al 4 del artículo 130 del Reglamento o Declaración Jurada que exprese que el Informe Técnico no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados 5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño; b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia; c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que el referido requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados 6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda; o Declaración Jurada que exprese que el referido requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados 7. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia del catálogo en la sección donde se encuentren incluidos; o Declaración Jurada que exprese que el referido requisito no ha sufrido modificación, y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados			1315.9			X	22 (veintidos)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
248	Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 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 y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122 y 125, 129, 130, 136, 137, 138, 140. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) 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. d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM del fabricante emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. b) 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 BPM emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. * El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos 5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. 6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda. 7. Copia del Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente 8. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos.		1558.5			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
249	Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 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 y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122 y 125, 129, 130, 136, 137, 138, 140. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluye número y fecha de la constancia de pago. 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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. a) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del dispositivo que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación. b) 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) 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. d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase II fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase II fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM del fabricante emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. b) 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 BPM emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados; * El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos. 5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, que deben contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) resumen de los documentos de verificación y validación de diseño; b) declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia y c) certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados 6. Copia del Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. 7. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.			1547.6			X	44 (cuarenta y cuatro)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
250	Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 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 y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122, 126, 129, 136, 137 y 140 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. a) 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. b) 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM del fabricante emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. b) 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 BPM emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos. 5. Copia de Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. 6. Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización. 7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediano según corresponda. 8. Copia del Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente 9. Informe de evaluación clínica. 10. Copia del Manual de Instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.			1811.1			X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
251	Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 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 y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122, 126, 129, 136, 137 y 140 Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. a) 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. b) 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase III fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase III fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM del fabricante emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. b) 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 BPM emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del Reglamento o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. 5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, que deben contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) resumen de los documentos de verificación y validación de diseño; b) declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia y c) certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. 6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización, para los dispositivos médicos estériles o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. 7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediató según corresponda o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. 8. Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. 9. Informe de evaluación clínica o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. 10. Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.			1779.9			X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
252	Inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo). BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 8 y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122 y 127, 129, 130, 136, 137, 138 y 140. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 38, 43, 48, 49, 53 y 218	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. a) 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. b) 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional. 3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM del fabricante emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. b) 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 BPM emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. 4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos. 5. Copia de Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, el que debe contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia. c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. 6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización, para los dispositivos médicos estériles. 7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda. 8. Copia de Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente 9. Copia de informe de evaluación clínica. 10. Copia del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.		2051.0			X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo	Negativo						
253	Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo). BASE LEGAL: Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 8, 55 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 y modificatorias. Artículos 4, 21, 22, 23, 122 y 127, 129, 130, 136, 137, 138 y 140. Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. *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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. a) 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. b) 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. Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: c) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante. d) Cuando se trate de dispositivos médicos de clase IV fabricados en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. e) Cuando se trate de dispositivos médicos de Clase IV fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.* 3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada. a) 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 BPM del fabricante emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. b) 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 BPM emitido por la ANM, 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 BPM emitidos por las Autoridades Competentes de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.* *4. Copia del Informe técnico del dispositivo médico según el artículo 130 del Reglamento o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. *El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.* *5. Copia de los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, que deben contener los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) resumen de los documentos de verificación y validación de diseño, b) declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia y c) certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera; o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.* 6. Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. 7. Copia del Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediató según corresponda; o declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. 8. Copia del Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente o Declaración Jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. 9. Copia del Informe de evaluación clínica o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados. 10. Copia del Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español o declaración jurada que exprese que la información no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, estos se encuentran autorizados.			2040.8				X	66 (sesenta y seis)	Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Op. 1794093-2

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
							Positivo	Negativo					
258	Autorización Sanitaria: a) Funcionamiento de Laboratorio de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios. b) Traslado de Laboratorio o Traslado de Planta o Traslado de Almacén de Laboratorio de productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Art 7, 18 y Art 21 Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias Artículo 18 F, 20. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TJO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. 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. En el caso de laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados. 3. Diagrama de flujo de los procesos de producción: a) En los casos laboratorio de productos farmacéuticos, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso. b) En los casos de laboratorio de dispositivos médicos, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso. c) En los casos de laboratorio de productos sanitario, por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios según tipo de procesos. 4. Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales. 5. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad. 6. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, en el caso de laboratorio que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.			711.3			X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
259	Autorización Sanitaria para las droguerías (de ámbito Lima Metropolitana) y de los almacenes especializados (de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud) que encarguen el servicio de almacenamiento a droguerías, almacenes especializados o laboratorios. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 7, 71 y 82. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TJO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento. 3. Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3			416.5			X	30 (treinta)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
260	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de: a) Manufactura (BPM) en Laboratorios nacionales y extranjeros. b) Laboratorio (BPL) en Laboratorios nacionales y extranjeros. BASE LEGAL: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos 15 y 22. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 110, 111, 114, 115 y 116. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TJO Ley 27444. Artículos 48, 53 y 124.	1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Papeleta de depósito en cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación por concepto de pasajes y viáticos, cuando se trate de certificaciones a realizarse en el extranjero. Tratándose 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 pre liquidación que proporcione la DIGEMID.			1687.90			X	90 (noventa)	Trámite Documentario de la DIGEMID Av. Parque de las Leyendas N° 240- San Miguel	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación	Director/a Ejecutivo/a de Inspección y Certificación Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
Direcciones de Redes Integradas de Salud - DIRIS													
188	Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud: A) De funcionamiento. B) Por traslado. Base Legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 6, 9, 17, 18, 20 y 21. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TJO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2. Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3. a) Para las farmacias de los establecimientos de salud, además de incluir las áreas técnicas de la unidad productora de servicio 3. Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3.			183.6			X	30 (treinta)	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	General de DIRIS Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

N° DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN		PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa				RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Positivo						Negativo
189	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín. Base Legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 9, 17, 18, 20 y 21. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53.	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Croquis de distribución interna del Botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.			185.0			X	30 (treinta)	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS
												Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles
												Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles
190	Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la Información Declarada respecto a Áreas de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines. Base Legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 21. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 9 y 22 Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, TUO Ley 27444. Artículos 38, 39, 48, 53 y 124.	1 Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. 2 Documentación que sustente la modificación o ampliación de la información declarada, según corresponda.			151.7			X	10 (diez)	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a General de DIRIS
												Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles
												Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles

Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS			
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario / Código / Ubicación	(en % UIT)	(en S/)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN		
							Positivo	Negativo							
197	Certificación de Buenas Prácticas de : a) Oficina Farmacéutica. b) Farmacia de los Establecimientos de Salud. c) Botiquín. Base Legal: Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo 22. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el reglamento de establecimiento farmacéuticos y modificatoria. Artículos 2, 9, 111, 126, 127, 128 y 129. Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Artículos 33, 43, 49 y 53	1	Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.				183.8			X	45 (cuarenta y cinco)	Trámite Documentario de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de DIRIS	General de DIRIS
													Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles
													Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles	Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles