

### **Autorización Excepcional para la Importación y Uso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para la Prevención y Tratamiento Individual (TUPA 118).**

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza de manera provisional la Importación y Uso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos ó Productos Sanitarios sin Registro Sanitario o en condiciones no establecidas en el Registro Sanitario en casos de prevención y tratamiento individual, previa presentación de la debida justificación Médica emitida por un profesional de la Salud Prescriptor, acorde con la información establecida en el Reglamento respectivo y un informe de las características del producto, dependiendo del caso .

### **Autorización Excepcional de Importación de Productos Sanitarios (Cosméticos, Productos Absorbentes y de Higiene Personal).**

- ✓ Esta Autorización solo corresponde a casos de prevención, tratamientos individuales y para casos de emergencia. (Artículo 20 del Decreto Supremo N°016-2011-sa y su modificatoria en el Decreto Supremo N°016-2013-SA).
- ✓ Para realizar el trámite, en primer lugar se solicita el **anexo 1**, debidamente llenado con los datos del paciente, que es el formato de declaración jurada para solicitar la autorización excepcional de importación.
- ✓ Luego, este trámite se realiza por intermedio de una Receta Médica, la cual debe ser emitida por un profesional de salud prescriptor del territorio nacional, la cual debe cumplir con lo establecido en el Artículo N° 56 del reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2011(requisitos de receta).
- ✓ Presentar la prescripción médica (receta) y asegurarse de que el médico siga las pautas del formato modelo de receta, indicando cada una de sus partes incluyendo el diagnóstico que justifique la importación del producto. Revisar el Cuadro N°3.
- ✓ Para el caso de Productos Sanitarios se debe adjuntar un informe, elaborado por el solicitante, el cual requiere contener: fabricante, país de origen forma cosmética (crema, gel, spray, etc.), usos, forma de presentación (tubo, frasco, etc.), contenido del producto.
- ✓ Adjuntar una copia del DNI del paciente.
- ✓ Los documentos deberán ser entregados en la Mesa de Partes de la Institución, Av. Parque de las Leyendas N°246 - San Miguel-Lima.
- ✓ La documentación también puede ser enviada por Courier, la respuesta también se enviará a la dirección que usted coloque de remitente por la misma vía.
- ✓ El trámite no tiene costo, el periodo de evaluación es de 1 día hábil (según tupa 118) y el horario de atención en Mesa de Partes es: lunes a viernes de 8:30 am - 4:30 pm.