



AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA 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 (receta médica y/o informe médico cuando el caso amerite) emitida por un profesional de la Salud Prescriptor y un informe de las características del dispositivo médico.

Autorización Excepcional de Importación de Dispositivos Médicos

- ✓ Esta Autorización solo corresponde a casos de prevención y tratamiento individual. (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 (declaración jurada), el que deberá ser debidamente llenado.
- ✓ Al anexo 1 (declaración jurada) debidamente llenado, deberá adjuntar la justificación Médica (receta médica y/o informe médico cuando el caso amerite) el que deberá contener los requisitos mínimos señalados en el Anexo 2, asimismo deberá adjuntar un informe de las características del dispositivo médico el que deberá contener las especificaciones técnicas, nombre, marca, modelo, código, fabricante y país, de ser el caso finalidad de uso previsto por el fabricante.
- ✓ Los documentos deberán ser presentados a través de la Mesa de partes Virtual, VUCE o de manera presencial en Mesa de Partes de la Digemid (Av. Parque de Las Leyendas N° 240, San Miguel).
- ✓ El trámite no tiene costo, el periodo de evaluación es de 1 día hábil (según tupa 118) y el horario de atención es a través de Mesa de partes Virtual o de manera presencial de: lunes a viernes de 8:30 am - 4:30 pm.