



Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

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

Esta Autorización solo corresponde a casos de prevención y tratamiento **individual** (Artículo 20° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificatorias).

I) Requisitos para realizar el trámite:

1.- Solicitud Declaración Jurada.

Debe ser llenada con los datos del paciente. Si el solicitante no es el paciente, por impedimento, deberá adjuntar CARTA PODER SIMPLE del paciente. En caso de pacientes menores de edad, el trámite lo deben realizar sus padres o tutor, anexando a la solicitud el documento que lo acredite como tal.

2.- Justificación médica e informe de las características del producto

El contenido total de la información presentada es requisito y debe ser emitida por un profesional de la salud habilitado por su respectivo Colegio Profesional y autorizado para la prescripción (médico Cirujano o Dentista Cirujano u Obstetra). Para este requisito se debe presentar la justificación médica e informe de las características de productos farmacéuticos y/o receta médica. La receta médica debe cumplir con la normatividad vigente, Ley 26842 Ley General de Salud, Manual de Buenas Prácticas de Prescripción y Artículo 56° del D.S. N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; la prescripción debe ser clara y legible e incluir en ella el diagnóstico. Ver modelo.

II) Presentación de la documentación:

En el DIGEMID estamos comprometidos por hacer más fácil el manejo de su trámite. Por esta razón, ponemos a su disposición el Sistema de Trámite Virtual (STV). La documentación debe ser presentada en forma virtual a través de la plataforma "*Aplicación Web de la Ventanilla Virtual de DIGEMID – V1*", de lunes a viernes a partir de las 8:00 am hasta las 4:30pm, por medio de este link: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/digemidVirtual/> y; si posee **RUC de persona natural** lo tramita a través de la VUCE . <https://www.vuce.gob.pe/vuce/>

- Las observaciones a los requisitos serán comunicadas al correo declarado, a fin de ser subsanadas en un plazo no mayor de 48 horas.
- Una vez registrada la solicitud, en el transcurso de las 24 horas se notificará a través del correo declarado el número de expediente asignado a la solicitud.
- Las notificaciones producto de la evaluación del expediente serán comunicados al correo declarado. Los documentos de subsanación de las mismas y los anexos también se realizarán a través de la "Aplicación Web de la Ventanilla Virtual de DIGEMID – V1".