DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

DIGEMID

PERMISO DE DIGEMID

RECETA

LA SOLICITUD DE AUTORIZACION EXCEPCIONAL DE IMPORTACION, TANTO PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS ES SOLO PARA PREVENCION, TRATAMIENTOS INDIVIDUALES Y PARA CASOS DE EMERGENCIA.

(ARTICULO 20 DEL DECRETO SUPREMO N°016-2011-SA Y SU MODIFICATORIA EN EL DECRETO SUPREMO N°016-2013-SA)

- SOLO ES PARA PERSONAS NATURALES
- PARA EL CASO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, NO SE AUTORIZAN MEDICAMENTOS ENVIADOS A GRANEL
- PARA EL CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, AL SER ESTE TRAMITE PARA PERSONAS NATURALES, EL DISPOSITIVO SERA MANIOBRADO POR EL MISMO, ES POR ESTO QUE NO SE AUTORIZARÁ DISPOSITIVOS QUE POR SU NATURALEZA O COMPLEJIDAD, REQUIERAN EL MANEJO DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD O ESPECIALISTA EN EL TEMA.
- ESTE TRAMITE SE REALIZA POR INTERMEDIO DE UNA RECETA MEDICA, LA CUAL DEBE SER EMITIDA POR UN PROFESIONAL DE SALUD PRESCRIPTOR DEL TERRITORIO NACIONAL, LA CUAL DEBE CUMPLIR CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 56 DEL REGLAMENTO APROBADO MEDIANTE DECRETO SUPREMO N°014-2011(REQUISITOS DE RECETA)
- EN EL CASO DE PRODUCTOS COSMETICOS, ESTOS SOLO SE AUTORIZARAN SOLO SI SON MEDICADOS COMO PARTE DE UN TRATAMIENTO.
- EN EL CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DEBERA ADJUNTAR UN INFORME, ELABORADO POR EL SOLICITANTE, EL CUAL DEBE CONTENER POR LO MENOS: USO DESTINADO POR EL FABRICANTE, FORMA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO, ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO.
- PARA EL CASO DE PRODUCTOS SANITARIOS DEBERA ADJUNTAR UN INFORME EL CUAL DEBE CONTENER: FABRICANTE, PAIS DE ORIGEN, FORMA FARMACEUTICA, FORMA DE PRESENTACION, CONTENIDO DEL PRODUCTO.

PARA EL TRAMITE DE RECETA DEBERA USTED SEGUIR LOS SIGUIENTES PASOS:

1. LLENAR EL **ANEXO 1**, QUE ES EL FORMATO DE DECLARACION JURADA PARA SOLICITAR LA AUTORIZACION EXCEPCIONAL DE IMPORTACION.
2. ASEGURARSE DE QUE EL MEDICO DEBE SIGA LAS PAUTAS DEL FORMATO MODELO DE RECETA, INDICANDO CADA UNA DE SUS PARTES INCLUYENDO EL DIAGNOSTICO QUE JUSTIFIQUE LA IMPORTACION DEL PRODUCTO.
3. ADJUNTAR A LOS DOS ANTERIORES UNA COPIA DEL DOCUMENTO EMITIDO POR SUNAT-ADUANAS.
4. LOS DOCUMENTOS DEBERÁN SER ENTREGADOS EN LA MESA DE PARTES DE LA INSTITUCIÓN, AV PARQUE DE LAS LEYENDAS N°246 – SAN MIGUEL-LIMA.

*SI USTED ENVÍA POR COURIER LA DOCUMENTACIÓN PARA ESTE TRÁMITE, LA RESPUESTA SERÁ ENVIADA A LA DIRECCIÓN QUE USTED COLOQUE DE REMITENTE POR LA MISMA VÍA.

*NO TIENE COSTO

TODO PRODUCTO DEBE SER RECETADO POR UN ESPECIALISTA PERUANO NO EXTRANJERO

Hay 3 tipos de productos que se clasifican en:

1) **MEDICAMENTOS**: Tienen que estar debidamente protegidos, en cajas o frascos. **No se puede traer medicamentos sueltos (en bolsa)**

   Para gestionar el trámite se requiere presentar los siguientes documentos + copia de DNI:

PERÚ Ministerio de Salud | Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

ANEXO 1

SOLICITUD - DECLARACIÓN JURADA PARA LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombres y Apellidos _____
N° de Documento de Identidad (Indicar el tipo)_____
Dirección _____
Distrito _____
Provincia _____
Departamento _____
Teléfono (celular y/o fijo) _____
Fabricante _____
País de Procedencia del (los) Productos Farmacéuticos_____

Quien solicita, declaro bajo juramento:

1. Que él o los productos farmacéuticos para los cuales solicito autorización excepcional de importación serán utilizados para la prevención y/o tratamiento individual.
2. Que el contenido total de la información presentada es absolutamente cierta y veraz.
3. Que asumo la responsabilidad administrativa, civil y/o penal por cualquier acción que compruebe la falsedad, inexactitud o adulteración de los documentos presentados.

Nota: Se adjunta requisito Justificación médica e informe de las características del producto (Inciso "d" del Artículo 20º del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y su modificatoria Decreto Supremo Nº 016-2013-SA).

Lima_____ de_____ del 2020

_____
Firma del declarante

Anexo 2

Justificación Médica e Informe de las Características del Producto Farmacéutico

I. Información General del Paciente

Nombres y apellidos del paciente

Edad

DNI ☐ N°

Carnet de Extranjería ☐ N°

Pasaporte ☐ N°

Dirección

II. Información General del Prescriptor (Art 26 de la Ley 26842)

Nombres y apellidos del prescriptor

Teléfono

N° de matrícula de Colegio profesional

III. Justificación Médica

Diagnóstico del paciente

Resumen de la Historia Clínica del paciente

Sustento para la importación y uso del(os) producto(s) farmacéutico(s)

IV. Características del Producto Farmacéutico

Nombre del producto farmacéutico (DCI/ Nombre de marca opcionalmente)	Concentrac.	Forma Farmac.	Dosis	Vía de admin.	Duración del Tto.	Cantidad Total Prescrita

Fecha

Firma del Prescriptor y
N° de Mat. Col. Prof.

¿Cómo debe ser llenada la receta?

MODELO DE RECETA CON INFORMACIÓN MINIMA PARA SOLICITAR AUTORIZACION EXCEPCIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA PREVENCIÓN O TRATAMIENTO INDIVIDUAL.

Nombre y dirección del Establecimiento de Salud

1

Centro de Salud Bienestar S.A.
Av. Ica Nº 3251 - San Martin de Porres

Nombre , apellido y edad del paciente

Nombres y Apellidos del paciente Rosa Maria López García Edad: 20 años 3

DIAGNOSTICO:

2

Nombre del Producto con su denominación común Internacional (DCI) *	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad	Dosis (unidades por toma y día)	Vía	Duración del Tratamiento
1. Amoxidigem (Amoxiclina)	500 mg	Tableta	15 tabletas	1 tableta cada 8 horas (3 tabletas al día)	Oral	5 dias
2. Diabedigem (Metformina)	850mg	Tableta	02 cajas Caja x 50 tab.	1 tableta c/ desayuno c/almuerzo c/cena (3 tab al dia)	Oral	1 mes
4. Vitamina D	400UI	Cápsula Blanda	01 frasco x 90 cap.	1 cap. al día	Oral	3 meses

Nombre y Nº de Colegiatura del profesional

Sello, firma y colegiatura del Profesional

Lugar, fecha de expedición de la receta

Lima, 23 de Enero del 2014

* Para Productos Naturales y Dietéticos colocar nombre del producto, marca y Fabricante.

2) **DISPOSITIVOS MÉDICOS**: Todo dispositivo tiene que ser usado por el mismo cliente.

Para gestionar el trámite se requiere presentar los siguientes documentos + copia de DNI:

PERÚ Ministerio de Salud | Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

ANEXO 1

SOLICITUD – DECLARACIÓN JURADA PARA LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA PREVENCION Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL

Nombre y Apellido _____

N° de Documento de Identidad (Indicar el tipo) _____

Dirección _____

Distrito _____

Provincia _____

Departamento _____

Teléfono (celular y/o fijo) _____

País de Procedencia del (los), Dispositivos Médicos materia de solicitud.

_____

QUIEN SOLICITA DECLARO BAJO JURAMENTO:

1. Que el o los dispositivos médicos motivo de autorización excepcional de importación serán utilizados para prevención y tratamiento individual.
2. Que el contenido total de la información presentada es absolutamente cierta y veraz.
3. Que asumo la responsabilidad ADMINISTRATIVA, CIVIL Y/O PENAL por cualquier acción que compruebe la falsedad, inexactitud o adulteración de los documentos presentados.

Nota: Se adjunta justificación médica (receta médica y/o informe médico cuando el caso amerite), **un informe de las características del dispositivo médico (literal d) del artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011 SA y modificatoria).**

Lima_____ de_____ del 20.....

_____
Firma del declarante

¿Cómo debe ser llenada la receta?

MODELO DE RECETA CON INFORMACIÓN MINIMA PARA SOLICITAR AUTORIZACION EXCEPCIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA PREVENCIÓN O TRATAMIENTO INDIVIDUAL.

Nombre y dirección del Establecimiento de Salud

Centro de Salud Bienestar S.A.
Av. Ica Nº 3251 - San Martin de Porres

Nombre , apellido y edad del paciente

Nombres y Apellidos del paciente Rosa Maria Lópe; Edad: 20 años

DIAGNOSTICO:

Nombre del Producto con su denominación común Internacional (DCI) *	Marca	Modelo	Código	Serie	Forma de presentación	Cantidad
IMPLANTE COCLEAR BILATERAL	MED-EL	Mi1000 CONCERTO PIN+ESTÁNDAR	6267	545771	01 KIT	01 EQUIPO

Fabricante

MED-EL ELEKTRO ELEZTROMEDIZINISCHE GERATE GMBH - AUSTRIA

Nombre y Nº de Colegiatura del profesional

Sello, firma y colegiatura del Profesional

Lugar, fecha de expedición de la

Lima, 23 de Enero del 2014

Cabe señalar que esta información es mínima, el médico podrá incluir información adicional que crea conveniente.

3) PRODUCTOS SANITARIOS:

Para gestionar el trámite se requiere presentar los siguientes documentos + copia de DNI:

ANEXO 1

SOLICITUD - DECLARACIÓN JURADA PARA LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN Y USO DE PRODUCTOS SANITARIOS.

Nombre y Apellido _____

N° de Documento de Identidad (Indicar el tipo) _____

Dirección _____

Distrito _____

Provincia _____

Departamento _____

Teléfono (celular y/o fijo) _____

País de Procedencia del (los), Productos Sanitarios de la Importación

_____

QUIEN SOLICITA DECLARO BAJO JURAMENTO:

1. **Que el o los Productos Sanitarios para los cuales solicito autorización excepcional de importación serán utilizados para prevención y tratamiento individual.**
2. **Que el contenido total de la información presentada es absolutamente cierta y veraz.**
3. **Que asumo la responsabilidad ADMINISTRATIVA, CIVIL Y/O PENAL por cualquier acción que compruebe la falsedad, inexactitud o adulteración de los documentos presentados.**

Nota: Se adjunta justificación médica (RECETA MÉDICA Y/O INFORME MÉDICO) y un informe de las características del producto sanitario (literal d) del artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011 SA y modificatoria).

Lima_____ de_____ del 20.....

_____
Firma del declarante

¿Cómo debe ser llenada la receta?

MODELO DE RECETA CON INFORMACIÓN MINIMA PARA SOLICITAR AUTORIZACION EXCEPCIONAL DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA PREVENCIÓN O TRATAMIENTO INDIVIDUAL.

Nombre y dirección del Establecimiento de Salud

Centro de Salud Bienestar S.A.

Av. Ica N° 3251 – San Martin de Porres

Nombre , apellido y edad del paciente

Nombres y Apellidos del paciente

Edad: 20 años

DIAGNÓSTICO:

Nombre del Producto (y Marca de corresponder)	Forma Cosmética	Cantidad y Forma de Presentación	Dosis (aplicación por día)	Vía	Duración del Tratamiento
1. Exfogel	Gel	01 Frasco x 20 mL.	Aplicar 2 veces al día (mañana y noche)	Tópica	1 mes
2. HumectaCrem	Crema	01 Pote x 250 gr.	Aplicar 2 veces al día (mañana y noche)	Tópica	1 mes
3. Jabón Dermal	Barra	01 caja x 1 barra	Lavarse 2 veces al día (mañana y noche)	Tópica	1 mes

Nombre y Nº de Colegiatura del profesional

Sello, firma y colegiatura del Profesional

Lugar, fecha de expedición de la receta

Lima, 23 de Enero del 2015

Nota: La receta debe consignar el Diagnóstico que sustente el tratamiento Individual.

Cabe señalar que esta información es mínima, el médico podrá incluir información adicional que crea conveniente.

Para el caso de menores de edad:

La receta debe estar a nombre del menor y el Anexo 01 debe ser llenado con los datos del padre

La receta debe indicar lo siguiente:

Nombre completo, Edad
Diagnóstico
Nombre del producto
Cantidad
Indicaciones (como lo usará y por cuanto tiempo)