

Dirección de CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

EQUIPO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS

REQUISITOS Y DOCUMENTOS TECNICOS PARA SOLCITAR APROBACION Y/O ACEPTACION DE DONACIONES PROCEDENTES DEL EXTERIOR

Se evalúan las donaciones de productos farmacéuticos y afines amparados en el Reglamento para la Autorización de Ingreso al país de productos no destinados a comercialización R.M. Nº 475-2005/MINSA del 20 de Junio del 2005. En esta norma se establecen los siguientes requisitos:

- ❖ Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director General de la Oficina General de Cooperación Internacional del Ministerio de Salud en la que se solicite la aprobación y/o aceptación de donación. En este documento se debe indicar:
- Nombre de la persona natural o jurídica donante y su domicilio legal
- Lugar de procedencia de la donación
- Carta de Donación original visada por el consulado del Perú o por la Sección Consular de la Embajada del Perú en la ciudad de procedencia y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

DOCUMENTACION TECNICA

Para Medicamentos, Agentes de Diagnostico, Productos de origen biológico, radiofármacos, productos dietéticos y edulcorantes

Descripción detallada de los bienes, indicando el nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI), Concentración, forma farmacéutica, fecha de vencimiento por lote, cantidad por lote, condiciones de temperatura para los productos que requieran cadena de frío y esta halla sido conservada.

Para productos biológicos: Certificado de negatividad de VIH y Hepatitis B y C, Constancia expedida por la Autoridad de Salud Local indicando que el donatario cuenta con un sistema que garantiza las condiciones de almacenamiento.

Para el caso de vacunas, sírvase adjuntar el Protocolo Analítico de los lotes que ingresarían, indicar las condiciones de temperatura, dado que requieren bajas temperaturas, se debe incluir en las cajas de embarque monitores de temperatura para verificar que se ha conservado la cadena de frío en el transporte.

Para material medico estéril o perecible, productos galenicos, recursos o productos terapéuticos naturales, diafragmas y dispositivos intrauterinos, condones, tampones, soluciones de conservación y limpieza de lentes de contacto.

Descripción detallada de los bienes indicando el nombre del producto, número de lote, cantidad por lote y la fecha de vencimiento de cada producto.

Para material médico no estéril no perecible, cosméticos y de higiene personal, productos sanitarios y de limpieza domestica

Descripción detallada de los bienes indicando nombre del producto, número de lote y/o serie según corresponda y la cantidad por lote y/o serie.

Para productos psicotrópicos y estupefacientes

- Descripción detallada de los bienes consignando la Autorización expedida por DIGEMID.
- ❖ Para el caso de Equipos Médicos consulte los requisitos en Ministerio de Salud al teléfono 3156600 anexo 2517, dado que la entidad competente para verificar la funcionalidad de los mismos es la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento y Mantenimiento - DGIEM.
- Peso aproximado de los bienes.
- ❖ Valor FOB (Free on Board) o CIF (Cost, Insurance and Freight).
- ❖ Lugar de embarque y desembarque de los bienes donados.
- ❖ Destino y uso de la donación así como la identificación del Beneficiario Final.
- ❖ Comprobante de pago por derecho de trámite (aprox. S/. 51.00)

En cuanto al registro como Organismo No Gubernamental (ONG), éste debe ser efectuado ante la Agencia Peruana de Cooperación Internacional (APCI), cuya página web es: www.apci.gob.pe