



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Manual de Usuario

Acceso y uso de la Aplicación Web Autorización
Excepcional para el registro de lote y distribución de
productos por Emergencia Sanitaria.

(Versión 1.0)

Área de Tecnología de la Información y Comunicaciones

2020



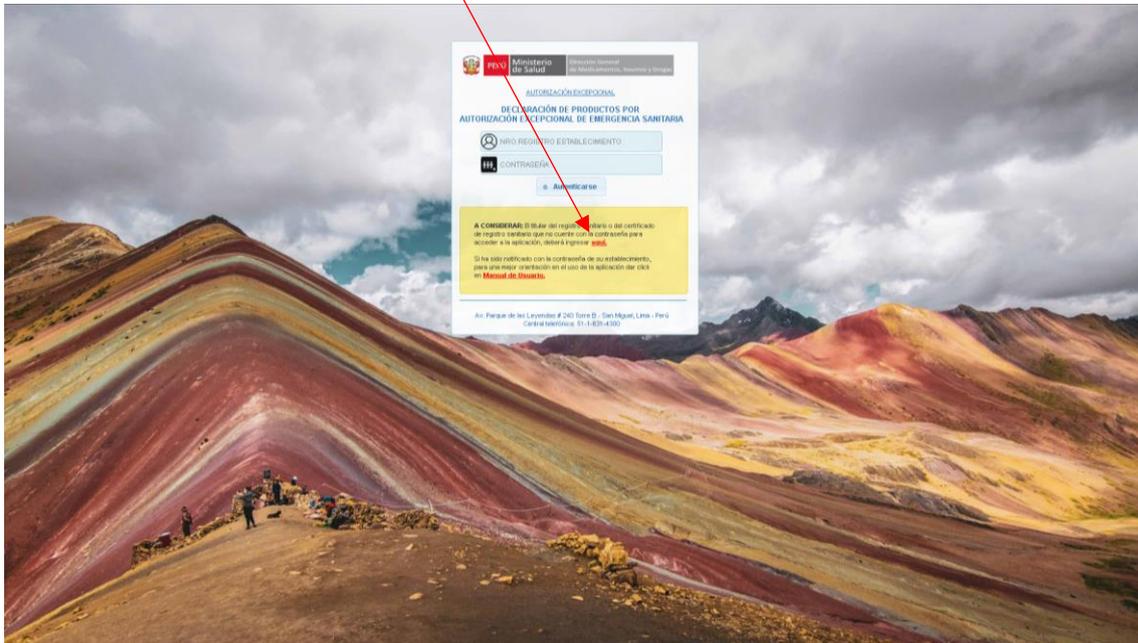
PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Acceso a la Aplicación Web Autorización Excepcional

El establecimiento farmacéutico que no cuente con la contraseña para acceder a la aplicación, deberá de dar click en el enlace **aquí**.



El enlace mostrará la ventana de “VERIFICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL ESTABLECIMIENTO”. Este proceso mostrará al usuario parte del correo electrónico consignado en el momento de la inscripción del establecimiento. Para ello, es necesario ingresar el número de inscripción del establecimiento y dar click en el botón **Ver correo**.

Si el correo electrónico corresponde al establecimiento, deberá marcar el check.



REGISTRO DE AUTORIZACION EXCEPCIONAL POR EMERGENCIA SANITARIA

VERIFICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL ESTABLECIMIENTO

Ingresar Código de Registro del Establecimiento (7 dígitos):

Marcar casilla para generar la contraseña del establecimiento y enviar al correo electrónico silviap*****med.com para acceder a la aplicación de REGISTRO DE AUTORIZACION EXCEPCIONAL POR EMERGENCIA SANITARIA

A CONSIDERAR: En caso que el correo electrónico del establecimiento farmacéutico no corresponda al vigente, comunicarse al correo electrónico: eeff_bdatos@minsa.gob.pe de la Dirección de Inspecciones y Certificaciones



REGISTRO DE AUTORIZACION EXCEPCIONAL POR EMERGENCIA SANITARIA

VERIFICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL ESTABLECIMIENTO

Ingresar Código de Registro del Establecimiento (7 dígitos):

Marcar casilla para generar la contraseña del establecimiento y enviar al correo electrónico silviap*****med.com para acceder a la aplicación de REGISTRO DE AUTORIZACION EXCEPCIONAL POR EMERGENCIA SANITARIA

A CONSIDERAR: En caso que el correo electrónico del establecimiento farmacéutico no corresponda al vigente, comunicarse al correo electrónico: eeff_bdatos@minsa.gob.pe de la Dirección de Inspecciones y Certificaciones

Al marcar el check, mostrará el botón de **Estoy de acuerdo, Notificar al correo electrónico**.



REGISTRO DE AUTORIZACION EXCEPCIONAL POR EMERGENCIA SANITARIA

VERIFICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL ESTABLECIMIENTO

Ingresar Código de Registro del Establecimiento (7 dígitos):

Marcar casilla para generar la contraseña del establecimiento y enviar al correo electrónico silviap*****med.com para acceder a la aplicación de REGISTRO DE AUTORIZACION EXCEPCIONAL POR EMERGENCIA SANITARIA

A CONSIDERAR: En caso que el correo electrónico del establecimiento farmacéutico no corresponda al vigente, comunicarse al correo electrónico: eeff_bdatos@minsa.gob.pe de la Dirección de Inspecciones y Certificaciones

La aplicación generará la contraseña de manera aleatoria y será enviada al correo del establecimiento.



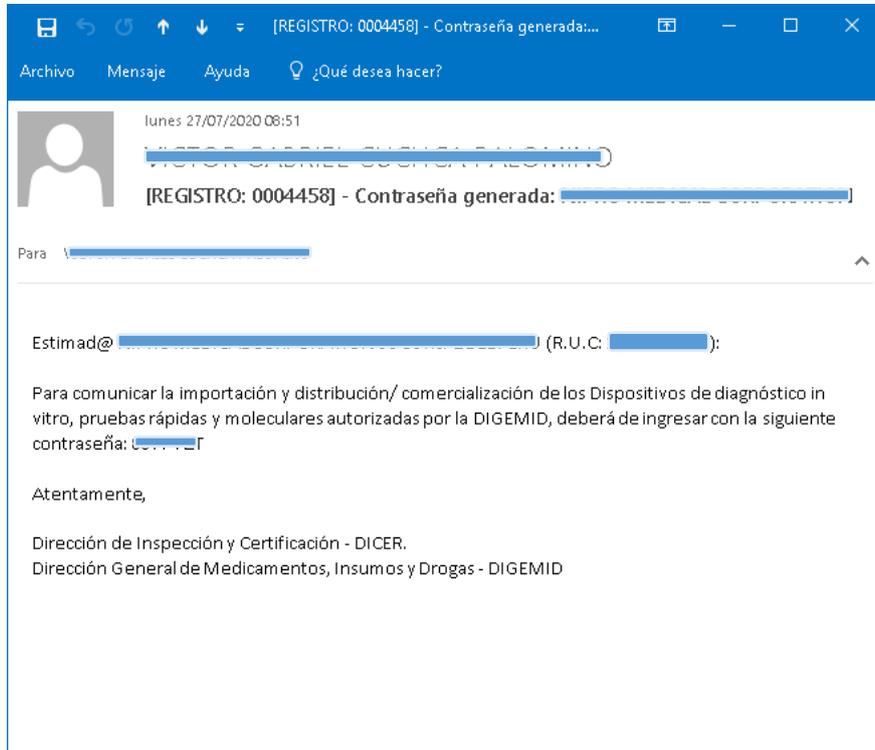
REGISTRO DE AUTORIZACION EXCEPCIONAL POR EMERGENCIA SANITARIA

VERIFICACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL ESTABLECIMIENTO

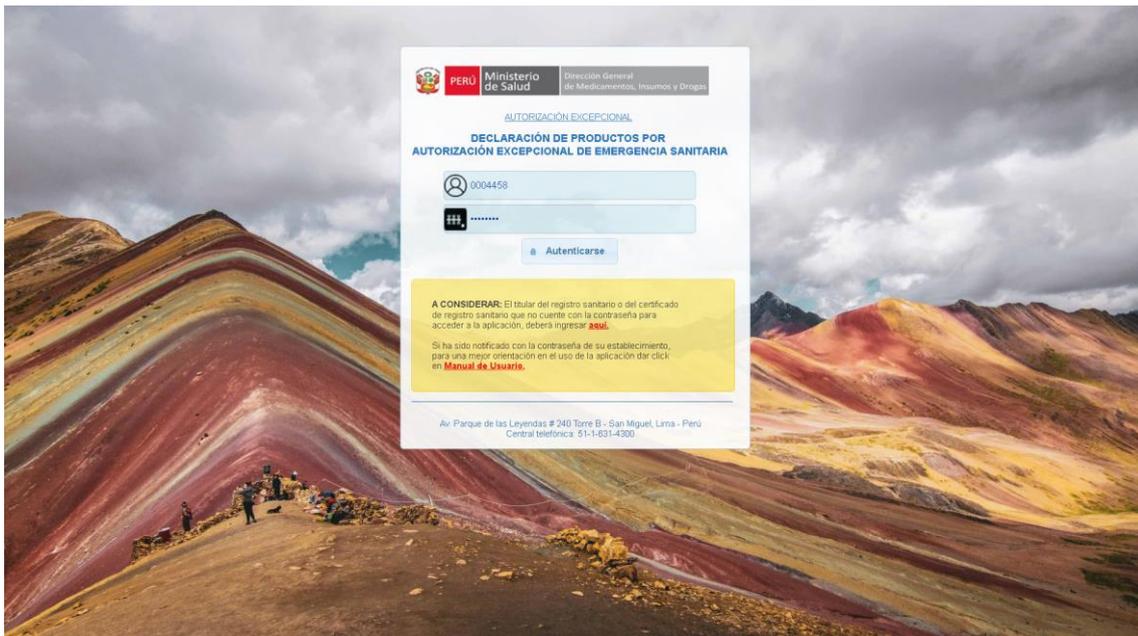
Ingresar Código de Registro del Establecimiento (7 dígitos):

▲ Contraseña generada y enviada con éxito al número de establecimiento: 0004458

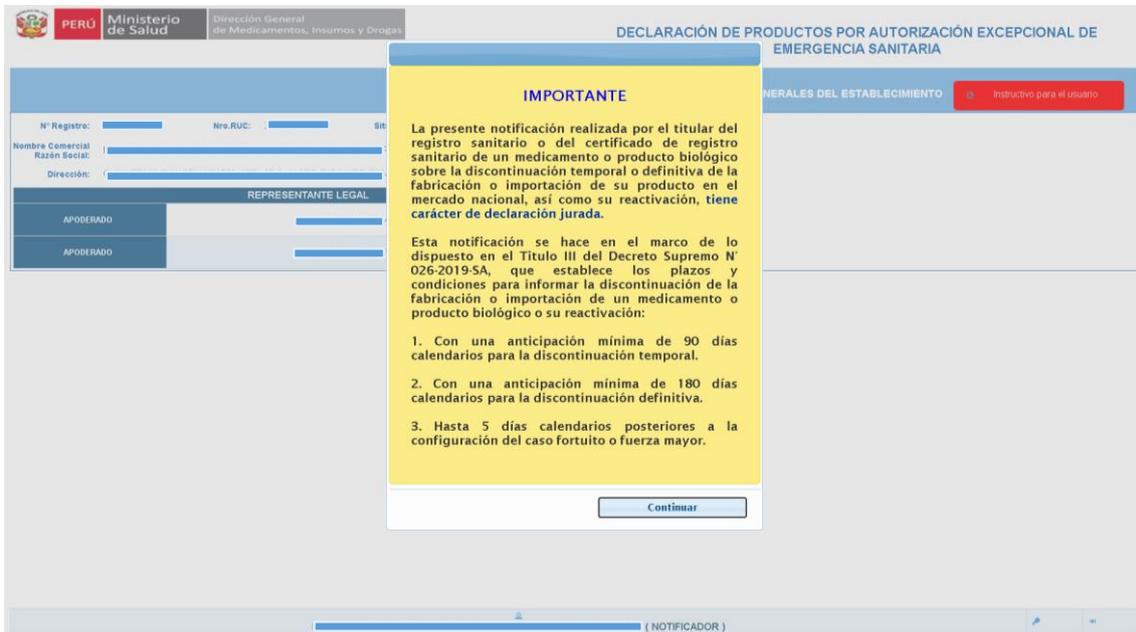
El correo electrónico enviado al establecimiento mostrará el siguiente asunto y cuerpo de mensaje.



La contraseña permitirá al establecimiento ingresar a la aplicación web Autorización Excepcional.



Al ingresar, la aplicación muestra el mensaje con las consideraciones de declaración jurada.



DECLARACIÓN DE PRODUCTOS POR AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EMERGENCIA SANITARIA

IMPORTANTE

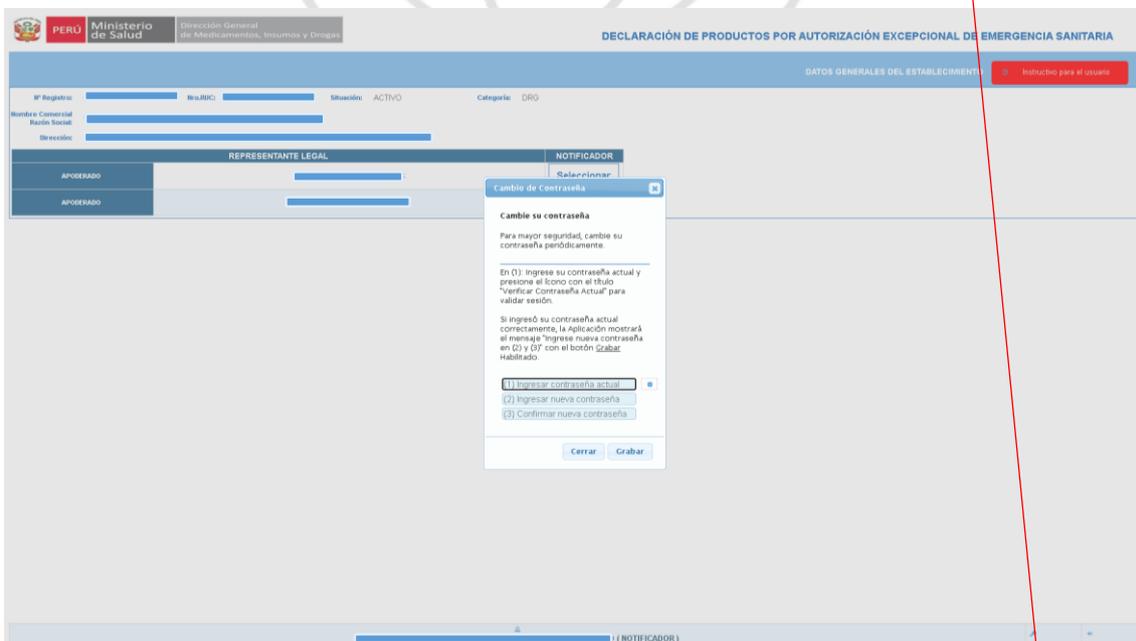
La presente notificación realizada por el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario de un medicamento o producto biológico sobre la discontinuación temporal o definitiva de la fabricación o importación de su producto en el mercado nacional, así como su reactivación, tiene carácter de declaración jurada.

Esta notificación se hace en el marco de lo dispuesto en el Título III del Decreto Supremo N° 026-2019-SA, que establece los plazos y condiciones para informar la discontinuación de la fabricación o importación de un medicamento o producto biológico o su reactivación:

1. Con una anticipación mínima de 90 días calendarios para la discontinuación temporal.
2. Con una anticipación mínima de 180 días calendarios para la discontinuación definitiva.
3. Hasta 5 días calendarios posteriores a la configuración del caso fortuito o fuerza mayor.

Continuar

Por seguridad deberá de realizar el cambio de contraseña dando click en el ícono. Mostrará la ventana de cambio de contraseña.



DECLARACIÓN DE PRODUCTOS POR AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EMERGENCIA SANITARIA

DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO Instructivo para el usuario

N° Registro: [] Nro. RUC: [] Situación: ACTIVO Categoría: DRG

Nombre Comercial: []
Razón Social: []
Dirección: []

REPRESENTANTE LEGAL

APODERADO []
APODERADO []

NOTIFICADOR

Cambio de Contraseña

Cambie su contraseña

Para mayor seguridad, cambie su contraseña periódicamente.

En (1) Ingrese su contraseña actual y presione el ícono con el título "Verificar Contraseña Actual" para validar sesión.

Si ingresó su contraseña actual correctamente, la Aplicación mostrará el mensaje "Ingresó nueva contraseña en (2) y (3)" con el botón Grabar Habilitado.

(1) Ingresar contraseña actual
(2) Ingresar nueva contraseña
(3) Confirmar nueva contraseña

Cerrar Grabar



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Deberá de ingresar la contraseña actual y dar click en el botón validar.

DECLARACIÓN DE PRODUCTOS POR AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EMERGENCIA SANITARIA

DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO [Botón para el usuario](#)

Nº Registro: [] RUC/RIC: [] Situación: ACTIVO Categoría: DRO

Nombre Comercial [] Razón Social [] Dirección []

REPRESENTANTE LEGAL		NOTIFICADOR
APODERADO	[]	[]
APODERADO	[]	[]

Cambio de contraseña

Para mayor seguridad, cambie su contraseña periódicamente.

En (1): Ingrese su contraseña actual y presione el ícono con el título "Validar Contraseña Actual" para validar sesión.

Si ingresó su contraseña actual correctamente, la Aplicación mostrará el mensaje "Ingrese nueva contraseña en (2) y (3)" con el botón **Grabar** Habilitado.

(1) Ingrese nueva contraseña []

(2) Ingrese nueva contraseña []

(3) Confirmar nueva contraseña []

Ingrese nueva contraseña en (2) y (3)

Validar Cerrar Grabar

[] (NOTIFICADOR)

Al dar click en el botón validar, se habilitará los campos para ingresar la nueva contraseña y la confirmación de la nueva contraseña. Luego dar click en grabar.

DECLARACIÓN DE PRODUCTOS POR AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EMERGENCIA SANITARIA

DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO [Botón para el usuario](#)

Nº Registro: [] RUC/RIC: [] Situación: ACTIVO Categoría: DRO

Nombre Comercial [] Razón Social [] Dirección []

REPRESENTANTE LEGAL		NOTIFICADOR
APODERADO	[]	[]
APODERADO	[]	[]

Cambio de contraseña

Para mayor seguridad, cambie su contraseña periódicamente.

En (1): Ingrese su contraseña actual y presione el ícono con el título "Validar Contraseña Actual" para validar sesión.

Si ingresó su contraseña actual correctamente, la Aplicación mostrará el mensaje "Ingrese nueva contraseña en (2) y (3)" con el botón **Grabar** Habilitado.

(1) Ingrese nueva contraseña []

(2) Ingrese nueva contraseña []

(3) Confirmar nueva contraseña []

Ingrese nueva contraseña en (2) y (3)

Cerrar **Grabar**

[] (NOTIFICADOR)



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

The screenshot shows the 'DECLARACIÓN DE PRODUCTOS POR AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EMERGENCIA SANITARIA' interface. A modal window titled 'Cambio de Contraseña' is open, displaying instructions for changing a password. The background form includes fields for 'IP Registro', 'RUC/JRC', 'Situación' (set to 'ACTIVO'), and 'Categoría' (set to 'DRG'). Below these are sections for 'REPRESENTANTE LEGAL' and 'NOTIFICADOR', each with 'APODERADO' and 'SELECCIONAR' buttons.

La aplicación muestra los datos generales del establecimiento farmacéutico y de los representantes legales registrados. Deberá seleccionar el representante legal que realizará la notificación de lotes y distribuciones del producto.

This screenshot is similar to the previous one but with a red arrow pointing to the 'SELECCIONAR' button in the 'NOTIFICADOR' column of the table. The table has two rows, both with 'APODERADO' buttons in the 'REPRESENTANTE LEGAL' column and 'SELECCIONAR' buttons in the 'NOTIFICADOR' column.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO [Instrucciones para el usuario](#)

Nº Registro: [] No. RUC: [] Situación: ACTIVO Categoría: DRG

Nombre Comercial: []
Razón Social: []
Dirección: []

REPRESENTANTE LEGAL		NOTIFICADOR
APODERADO	[]	Seleccionar
APODERADO	[]	Seleccionar

Luego de dar click en el botón [Seleccionar], la aplicación considerará que el representante legal seleccionado es quien está notificando el registro de lotes y visualizará la ventana para el Registro de Información de Contacto en ADUANAS. Luego de dar click en el botón [Grabar], se habilitará la sección de LISTADO DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES.

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

DECLARACIÓN DE PRODUCTOS POR AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EMERGENCIA SANITARIA

DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO [Instrucciones para el usuario](#)

Nº Registro: [] No. RUC: [] Situación: ACTIVO Categoría: DRG

Nombre Comercial: []
Razón Social: []
Dirección: []

REPRESENTANTE LEGAL		NOTIFICADOR
APODERADO	[]	Representante Legal Notificador
APODERADO	[]	

REGISTRO DE INFORMACIÓN DE CONTACTO

Tipo Documento: DOCUMENTO NACIONAL DE IDENTIFICACIÓN

Nro. Documento: 41234567

Nombre: JUAN JOSE

Apellidos: PEREZ PEREZ

Nro. Teléfono: 987654321

Correo: JPEREZ@ABX.COM

[Grabar](#)



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

La sección de LISTADO DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES muestra las autorizaciones excepcionales registradas en DIGEMID que aprobadas. Para visualizar el detalle de la autorización excepcional y los productos respectivos, debe dar click en el ícono.

DECLARACIÓN DE PRODUCTOS POR AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EMERGENCIA SANITARIA

DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO Instituto para el usuario

Registro: [] R.U.C: [] Situación: ACTIVO Categoría: DRO

Nombre Comercial [] Razón Social [] Dirección []

REPRESENTANTE LEGAL NOTIFICADOR

APROBADO [] APROBADO [] Representante Legal NOTIFICADOR []

LISTADO DE AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

BIAX	ACRUMBERO	FECHA AUTORIZACION	RESPONSABLE	ESTABLECIMIENTO	RAZON SOCIAL	NOMBRE COMERCIAL	EXPERIENTE	FECHA RESULTADO	PRODUCTO	TRAMITE	DESCRIP
1											
8											
9											Ver Productos
10											
13											
55											
170											
232											
436											
400											

La ventana muestra el detalle de la autorización excepcional con la pestaña de [DATOS GENERALES] activada inicialmente.

DATOS GENERALES PRODUCTOS

DATOS GENERALES DE LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EMERGENCIA SANITARIA

Nro.Expediente [] Fecha Aut.Exc [] IDExpediente [] []

Razón social []

Nombre Comercial []

Dirección []

Categoría [] R.U.C [] Ubigeo [] []

Edd.Resultado [] Fecha Registro [] Fecha(ult.) [] []

Exp.Código [] Exp.NúmSec [] Fecha Reg.Exp [] Tipo Doc. []

Doc.Mro [] Fecha Doc [] Sitdescrip []

Resultado [] Evaluador []

Trámite []

Representante []

Dpt/ Prov/ Distrito []



La pestaña [PRODUCTOS], muestra el detalle de los productos relacionados a la autorización excepcional elegida.

LISTADO DE PRODUCTOS				
IDAex	Sec.Prod	Producto	Presentación	Fabric.
9	1	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma)	Caja de cartón conteniendo todos los componentes del kit	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH Co., Ltd

Para visualizar el Listado de Lotes o registrar nuevos lotes y asociar al producto, deberá de dar click en el botón.

LISTADO DE PRODUCTOS				
IDAex	Sec.Prod	Producto	Presentación	Fabric.
9	1	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma)	Caja de cartón conteniendo todos los componentes del kit	HANG BIOTE Ver Lotes

Luego de dar click al botón [Ver Lotes], la aplicación mostrará la ventana del listado de Lotes Registrados y asociados al producto. Para registrar un nuevo Lote, deberá dar click en [+].

#Lote	Lote	Cant	Fecha Vcto.	D.U.A	Fecha Registro.	+
1	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	≡
2	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	≡
3	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	≡
4	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	≡
5	LOTE 001_9	9020	16/07/2020	D-1239	26/07/2020	≡
6	LOTE 009_111	5556	11/07/2020	D-7-1	26/07/2020	≡
7	LOTE 009_111	4	11/07/2020	D-7-1	26/07/2020	≡
8	LOTE 008	88	18/07/2020	D-1238	26/07/2020	≡
9	LOTE 009	999	11/07/2020	D-9	26/07/2020	≡
10	LOTE 001	1001	10/07/2020		26/07/2020	≡
11	LOTE 011	11000	11/07/2020		26/07/2020	≡
12	LOTE 012	2000	24/07/2020		26/07/2020	≡
13	LOTE 013	2000	24/07/2020		26/07/2020	≡



La aplicación mostrará la ventana **Lote** para realizar el registro de información relacionado al Lote.

Detalle de Lote	
Lote	<input type="text"/>
Cantidad	<input type="text"/>
Fecha de vencimiento de Lote	<input type="text"/>
¿Es importador?	SELECCIONAR

Grabar

Al registrar los datos, la aplicación advertirá que si da click en la opción [Si] no podrá modificar los datos registrados.

Detalle de Lote	
Lote	LOTE 014
Cantidad	1500
Fecha de vencimiento de Lote	<input type="text"/>
¿Es importador?	SELECCIONAR

Advertencia

No se podrá modificar la información ingresada luego de dar click en la opción [Si].
¿Desea GRABAR?

No Si

La aplicación realiza la validación de los datos obligatorios y no podrá grabar hasta que realice el ingreso correctamente.

Detalle de Lote	
Lote	LOTE 014
Cantidad	1500
Fecha de vencimiento de Lote	<input type="text"/>
¿Es importador?	SELECCIONAR

Verificar el ingreso de datos:

- Ingresar Fecha de Lote
- Seleccionar si es Importador.

Grabar



Luego de registrar los datos obligatorios, la aplicación mostrará la ventana de confirmación y mostrará el nuevo registro en el **Listado de Lotes**.

#Lote	Lote	Cant	Fecha Vcto.	D.U.A	Fecha Registro.	
1	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	
2	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	
3	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	
4	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	
5	LOTE 001_9	9020	16/07/2020	D-1239	26/07/2020	
6	LOTE 009_111					
7	LOTE 009_111					
8	LOTE 008					
9	LOTE 009					
10	LOTE 001					
11	LOTE 011	11000	11/07/2020		26/07/2020	
12	LOTE 012	2000	24/07/2020		26/07/2020	
13	LOTE 013	2000	24/07/2020		26/07/2020	
14	LOTE 014	1500	08/07/2020	D-1050	27/07/2020	

Para visualizar o agregar distribución del Lote registrado, deberá seleccionar el registro ingresar y dar click en el botón.

#Lote	Lote	Cant	Fecha Vcto.	D.U.A	Fecha Registro.	
1	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	
2	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	
3	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	
4	LOTE 001_9	9990	17/07/2020	D-969	26/07/2020	
5	LOTE 001_9	9020	16/07/2020	D-1239	26/07/2020	
6	LOTE 009_111	5556	11/07/2020	D-7-1	26/07/2020	
7	LOTE 009_111	4	11/07/2020	D-7-1	26/07/2020	
8	LOTE 008	88	18/07/2020	D-1238	26/07/2020	
9	LOTE 009	999	11/07/2020	D-9	26/07/2020	
10	LOTE 001	1001	10/07/2020		26/07/2020	
11	LOTE 011	11000	11/07/2020		26/07/2020	
12	LOTE 012	2000	24/07/2020		26/07/2020	
13	LOTE 013	2000	24/07/2020		26/07/2020	
14	LOTE 014	1500	08/07/2020	D-1050	27/07/2020	Ver Distribución



Al dar click en [Ver Distribución], la aplicación mostrará el Listado de Distribuciones registradas para la Autorización Excepcional, Producto y Lote seleccionado. Para agregar una distribución deberá dar click en el ícono [+].

A/P/L	Cant	FechaDist	RUC	Razón Social	Dirección	Guía	+
• No registra distribuciones							

Luego de dar click en el ícono [+] la aplicación mostrará la ventana **Distribución** el cual validará los datos ingresados.

Distribución

REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN

Tipo

R.U.C

Razón Social

Dirección

Departamento

Provincia

Distrito

Nro. Guía de Remisión

Cantidad Distribuida

Fecha Distribución

⚠ Verificar el ingreso de datos:

- Seleccionar Tipo.
- Ingresar Número de R.U.C.
- Ingresar Razón Social.
- Ingresar Dirección.
- Seleccionar Departamento.
- Seleccionar Provincia.
- Seleccionar Distrito.
- Ingresar Número de Guía de Remisión.
- Ingresar Cantidad Distribuida.
- Seleccionar Fecha de Distribución.

Cerrar Grabar



Si la distribución es un establecimiento farmacéutico formal, como TIPO deberá seleccionar la opción ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO. De lo contrario deberá seleccionar como TIPO -> OTROS e ingresar la información solicitada.

La aplicación habilitará el botón de búsqueda de establecimiento farmacéutico.

Al dar click en el botón de búsqueda de establecimiento farmacéutico la aplicación mostrará la ventana para ingresar el valor a buscar y seleccionar uno de los 4 criterios de búsqueda.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Luego de ingresar el valor a buscar, elegir el criterio de búsqueda y dar click en el botón [Buscar], la aplicación mostrará las coincidencias encontradas. Deberá identificar el establecimiento y dar click al registro.

Nro.Reg	Cat.	Nom.Comercial	Razón.Social	R.U.C	Dirección	Situa
0000828	DRG	ABBOTT LABORATORIOS S.	ABBOTT LABORATORIOS S.	20100096936	AV. REPUBLICA DE PANAMAN	ACTIVO

Click en el registro para seleccionar.

Buscar

Al dar click en el registro, la aplicación autocompletará la información del establecimiento elegido. Deberá ingresar los datos del Nro. De Guía de Remisión, Cantidad Distribuida y Fecha de Distribución.

REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN

Tipo: ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

Nro.Registro: 0000828

R.U.C: 20100096936

Razón Social: ABBOTT LABORATORIOS S.A.

Dirección: AV. REPUBLICA DE PANAMAN*3591INT. PISO 7

Departamento: LIMA

Provincia: LIMA

Distrito: SAN ISIDRO

Nro. Guía de Remisión: []

Cantidad Distribuida: []

Fecha Distribución: []

Cerrar Grabar

Al registrar la **Cantidad Distribuida**, se debe considerar que la cantidad a ingresar en suma con las distribuciones ya registradas, no debe ser mayor a lo registrado en el Lote.

REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN

Nro.Registro: 0000828

R.U.C: 20100096936

Razón Social: ABBOTT LABORATORIOS S.A.

Dirección: AV. REPUBLICA DE PANAMAN*3591INT. PISO 7

Departamento: LIMA

Provincia: LIMA

Distrito: SAN ISIDRO

Nro. Guía de Remisión: G-1122

Cantidad Distribuida: 50000

Fecha Distribución: 27/07/2020

▲ Cantidad Distribuida es mayor a Cantidad de Lote Registrado

Cerrar Grabar



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Luego de superar las validaciones y dar click en el botón [Grabar], la aplicación muestra el mensaje de confirmación seguido de mostrar lo registrado en el **Listado de Distribuciones**.

Info

⚠ Información registrada...

A/P/L	Cant	FechaDist	RUC	Razón Social	Dirección	Guía	+
9/1/1	500	2020-07-27	201000969	ABBOTT LABORATORIOS E	AV. REPUBLICA DE PANAM/	G-1122	☰
3	LOTE 001_9					20	☰
4	LOTE 001_9					20	☰
5	LOTE 001_9					20	☰
6	LOTE 009_111		5556	11/07/2020	D-7-1	26/07/2020	☰

Para eliminar una distribución registrada, debe dar click en el botón [Eliminar Distribución].

LISTADO DE DISTRIBUCIONES

A/P/L	Cant	FechaDist	RUC	Razón Social	Dirección	Guía	+
9/1/1	500	2020-07-27	201000969	ABBOTT LABORATORIOS E	AV. REPUBLICA DE PANAM/	G-1122	☰

Advertencia

¿Retirar registro(s)?

No Si

A/P/L	Cant	FechaDist	RUC	Razón Social	Dirección	Guía	+
9/1/1	500	2020-07-27	201000969	ABBOTT LABORATORIOS E	AV. REPUBLICA DE PANAM/	G-1122	☰
3	LOTE 001_9						☰
4	LOTE 001_9						☰
5	LOTE 001_9						☰
6	LOTE 009_111						☰