

PROCEDIMIENTOS

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS,  
PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

PERMISO DE IMPORTACIÓN ESPECIAL DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA CENTROS DE SALUD Y  
PROFESIONALES DE LA SALUD

AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DONACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS

PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS,  
COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES

AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS

AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DESTINADO A LA MEDICACIÓN PROPIA (MEDICAMENTOS)

AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN REACTIVOS QUÍMICOS PARA MEDICAMENTOS

AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN MUESTRAS, COSMÉTICOS MEDICAMENTOS E HIGIENE

 REALIZADO POR GERENCIA DE SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR	 APROBADO POR DIGEMAPS	RECIBIDO POR ENGARGADO DEL PROCESO
---	--	---------------------------------------



CODIGO: PMI-PD-01  
REVISION: 0  
VIGENCIA: 03-2018  
PÁGINA: 240

Av. Abraham Lincoln No.1101  
Edif. Miguel Cocco, Ens. Serrallés  
Santo Domingo, Rep. Dom.  
Tel.: 809.547.7070  
www.aduanas.gob.do

0. Control de cambios del documento.

Nº de revisión	Fecha	Descripción del cambio.
0	15-03-2018	Emisión original del documento.

1. **Objetivo:** Establecer los lineamientos para controlar las actividades, los responsables y los tiempos de respuestas establecidos para el proceso de importación de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y productos sanitarios otorgada por la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud Pública.

2. **Alcance:** Este procedimiento aplica a todos los permisos de importación de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y Productos Sanitarios desde que se presenta la solicitud hasta que se autoriza la liberación de esta.

### 3. Responsabilidades

- **Encargado(a) Unidad de Autorizaciones Aduanales (EUAA):** Es el responsable de evaluar las solicitudes de los contribuyentes y realizar la verificación técnica documental.
- **Supervisor de importación/exportación área:** Es el responsable del monitoreo y aprobación final de las solicitudes.
- **Técnico evaluador:** Es el encargado de revisar los datos adjuntos a la solicitud y validar que el expediente cumpla con los requisitos definidos en este procedimiento.
- **Contribuyente (CTTE):** Es el responsable de realizar la solicitud para importación de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y productos sanitarios.

### 4. Definiciones

- **Inspección:** Es un método de exploración física, con el fin de constatar su estado sanitario.
- **Puerto de entrada:** Puerto aéreo o marítimo a donde llega la mercancía o envío.
- **Puerto de origen:** Puerto aéreo o marítimo de donde parte la mercancía o envío.
- **SIAMED:** Sistema Automatizado para el Registro de Medicamentos.
- **VUCE:** Ventanilla Única de Comercio Exterior.

5. Actividades

5.1 SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS, PRODUCTOS NATURALES, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE

Responsable	Actividad
Solicitante	<p>1. Realiza solicitud electrónica en Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior a través del Sistema Integrado de Gestión Aduanera (SIGA), Adjuntando a la misma:</p> <p><b>Requisitos de Permiso de Importación Especial de Productos Sanitarios para centros de salud y profesionales de la salud</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Factura Comercial de importación o Factura Proforma Debe estar consignada al solicitante:</li> <li>• En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.</li> <li>• Debe estar sellada por el centro de salud.</li> <li>• La Factura debe detallar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del producto y/o marca</li> <li>• Cantidad</li> <li>• Lote</li> <li>• Fecha de fabricación / Fecha de vencimiento (Según aplique)</li> <li>• País de procedencia</li> <li>• Presentación</li> <li>• Precio unitario</li> <li>• Importe total</li> </ul> </li> <li>• Guía Aérea AWB (si es por vía Aérea) o Bill of Loading (si es por vía</li> </ul>

	<p>Marítima) al momento de la inspección de carga in situ para proceso de liberación de mercancía por los inspectores de puntos de entradas</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ficha técnica del producto o equipo emitida por el fabricante. (En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras).</li><li>• Copia de Certificado de Libre Venta del producto Emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (Vigente) (En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras).</li><li>• Debe incluir la clasificación correspondiente del producto a importar.</li><li>• En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.</li><li>• Copia del certificado de análisis o de conformidad del lote a importar por el fabricante. (En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras).</li></ul> <p><b>Para los profesionales de la salud:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Anexar copia de exequatur y copia de licencia de habilitación del centro de salud donde labora vigente.</li></ul> <p><b>Para los centros de salud:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Anexar copia de licencia de habilitación del centro de salud vigente.</li><li>• Carta compromiso del solicitante donde se comprometa a reportar a la DIGEMAPS, cualquier falla de calidad o reacción adversa del producto.</li></ul>
--	--

**Requisitos de Permiso de Importación de Medicamentos, Productos Sanitarios, Productos Naturales, Cosméticos y Productos de Higiene**

- Factura Comercial de importación o Factura Proforma
  - a. Debe estar consignada a la empresa titular o representante del producto.
  - b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.
  - c. Debe estar sellada por la empresa importadora.
  - d. Visada por: ARAPF, INFADOMI, AFAPER, ADOLAFAR. (Según aplique).
  - e. La Factura debe detallar:
    - Nombre del producto tal cómo fue registrado
    - Número de Registro Sanitario
    - Cantidad
    - Lote
    - Fecha de vencimiento
    - País de procedencia
    - Presentación
    - Precio unitario
    - Importe total

Carta de autorización de agotamiento de existencias. (si aplica)

- a. Anexar en caso de que el producto a importar posea autorización de agotamiento de material de empaque o inserto.

**Requisitos de Permiso de Importación Especial de Muestras sin Valor Comercial**

- Factura Comercial de importación o Factura Proforma.
  - a. Debe estar consignada a la empresa titular o representante o solicitante de la importación.
  - b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.
  - c. Debe estar sellada por la empresa importadora. (Según aplique).
  - d. Visada por: ARAPF, INFADOMI, AFAPER. (Según aplique).
  - e. La Factura debe detallar:
    - Nombre del producto
    - Cantidad
    - Lote / Fecha de vencimiento
    - País de procedencia
    - Presentación
    - Debe incluir la declaración de muestras sin valor comercial. (En caso de muestras con fines de registro sanitarios y productos para exhibición en congreso).
  - f. Copia del documento de la carga a nombre del solicitante.

Guía Aérea AWB (si es por vía Aérea) o Bill of Loading (si es por vía Marítima), la misma debe ser presentada al momento de la inspección de carga in situ para proceso de liberación de mercancía por los inspectores de puntos de entradas.

*Para la importación de productos de higiene y cosméticos destinados a hoteles y afines*

- a. Listado de nombres y dirección de los hoteles a los cuales estos productos vienen consignados.

Para la importación de productos de higiene y cosméticos con fines de exhibición en eventos y/o congresos.

a. Comunicación emitida por el organizador del evento y/o congreso que indique la fecha, el nombre y dirección del lugar donde se realizará la actividad.

Para la importación de productos de higiene y cosméticos con fines de estudios de mercado.

a. Certificado de registro mercantil de la empresa que realiza el estudio del mercado.

#### Requisitos para Permiso de Importación de Reactivos Químicos

- Factura Comercial de importación o Factura Proforma.

a. Debe estar consignada a la empresa titular o representante o solicitante de la importación.

b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.

c. Debe estar sellada por la empresa importadora. (Según aplique).

d. Visada por: ARAPF, INFADOMI, AFAPER. (Según aplique).

e. La Factura debe detallar:

- Nombre del producto
- Cantidad
- Lote / Fecha de vencimiento
- País de procedencia
- Presentación
- Copia del certificado analítico del reactivo
- Copia del documento de la carga a nombre del solicitante.

a. Guía Aérea AWB (si es por vía Aérea) o Bill of Loading (si es por vía Marítima), la misma debe ser presentada al momento de la inspección de

carga in situ para proceso de liberación de mercancía por los inspectores de puntos de entradas.

**Permiso de Importación Especial de Cosméticos e Higiene**

- Factura Comercial de importación o Factura Proforma.
  - a. Debe estar consignada al representante del producto.
  - b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.
  - c. Debe estar sellada por la empresa importadora.
  - d. Visada por: ARAPF, INFADOMI, AFAPER, (Según aplique).

a. La Factura debe detallar:

- Nombre del producto
- Cantidad
- Lote / Fecha de vencimiento
- País de procedencia
- Presentación
- Precio unitario
- Importe total
- Copia del documento de la carga a nombre del solicitante.

a. Guía Aérea AWB (si es por vía Aérea) o Bill of Loading (si es por vía Marítima), la misma debe ser presentada al momento de la inspección de carga in situ para proceso de liberación de mercancía por los inspectores de puntos de entradas

*Para los cosméticos en proceso de registro sanitario depositados en DIGEMAPS:*

a. Deben anexar comprobantes de recepción de trámites

*Para nuevas presentaciones de producto o modificaciones menores a productos registrados:*

a. Deben anexar copia del comprobante de trámite de modificaciones al registro

*Para los cosméticos y productos de higiene que no cuentan con registro sanitario:*

a. Deben anexar copia del Certificado de Registro Sanitario de la empresa, copia de Certificados de análisis de los productos emitido por el fabricante.

*Información sobre los canales de distribución:*

a. Listado de establecimientos donde se van a comercializar los productos que incluya el nombre y dirección.

#### **Requisitos para Permiso de Importación de Vacunas y Medicamentos Biológicos**

- Factura Comercial de importación o Factura Proforma.

a. Debe estar consignada a la empresa titular o representante del producto.

b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.

c. Debe estar sellada por la empresa importadora.

d. Visada por: ARAPF, INFADOMI. (Según aplique).

e. La Factura debe detallar:

- Nombre del producto tal cómo fue registrado
- Número de Registro Sanitario
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento
- País de procedencia
- Presentación
- Precio unitario

- Importe total
  
- Certificado de Liberación de lote emitido por la Autoridad Nacional del país productor (Vigente). En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.
- Certificado de análisis de lote(s) del laboratorio fabricante. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.

**Requisitos de Permiso de Importación Especial de Productos Sanitarios**

- Factura Comercial de importación o Factura Proforma
  - a. Debe estar consignada al representante del producto.
  - b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.
  - c. Debe estar sellada por la empresa importadora.
  - d. Visada por: ARAPF, INFADOMI. (Según aplique).
  - e. La Factura debe detallar:
    - Marca
    - Cantidad
    - Lote
    - Fecha de fabricación / Fecha de vencimiento (Según aplique)
    - País de procedencia
    - Presentación
    - Precio unitario
    - Importe total

Copia del documento de la carga a nombre del solicitante.

Guía Aérea AWB (si es por vía Aérea) o Bill of Loading (si es por vía Marítima),

la misma debe ser presentada al momento de la inspección de carga in situ para proceso de liberación de mercancía por los inspectores de puntos de entradas

- Ficha técnica del producto emitida por el fabricante. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.
  - Copia de Certificado de Libre Venta del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (Vigente). En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.
  - Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante o Certificación ISO 13485 emitido por la autoridad sanitaria del país de origen (Vigente).
- c. Debe incluir la clasificación correspondiente del producto a importar
- d. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.
- Copia del certificado de análisis o de conformidad del lote a importar por el fabricante. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.
  - Información sobre los canales de distribución que incluya:
- a. Listado de establecimientos donde se van a comercializar los productos que incluya el nombre y la dirección.
- Carta compromiso del solicitante donde se comprometa a reportar a la DIGEMAPS, cualquier falla de calidad o reacción adversa del producto.

**Requisitos para Donaciones de Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios**

	<p>Completar los datos de la solicitud (LI-UAA-06)</p> <p>a. El formulario debe estar firmado y sellado por el representante de la institución.</p> <p>Copia de la Factura Comercial de importación o Factura Proforma consignada a la entidad receptora.</p> <p>a. La Factura debe estar en idioma español y/o traducción legible y sin tachaduras.</p> <p>b. Debe estar sellada por la empresa receptora.</p> <p>c. Debe especificar: nombre (nombre genérico o principio activo), forma farmacéutica, cantidad (cajas, frascos, ml, mg, etc.), fecha de caducidad (día/mes/año), números de lote, fabricante y origen.</p> <p>d. Se debe presentar según el siguiente formato:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 35%;">Nombre del producto (nombre genérico o principio activo)</td> <td style="width: 15%;">Forma</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>farmacéutica</td> <td>Cantidad (cajas, frascos, ml, mg, etc.)</td> <td>Fecha</td> <td>de</td> <td></td> </tr> <tr> <td>caducidad (día/mes/año)</td> <td>Números de lote</td> <td>Fabricante</td> <td>Origen</td> <td></td> </tr> </table> <p style="margin-left: 40px;">- Copia del documento de la carga a nombre del solicitante.</p> <p>a. Guía Aérea AWB (si es por vía Aérea) o Bill of Loading (si es por vía Marítima), la misma debe ser presentada al momento de la inspección de carga in situ para proceso de liberación de mercancía por los inspectores de puntos de entradas</p> <p style="margin-left: 40px;">- Copia de la incorporación como ONG/ASFL emitido por la institución competente.</p> <p>En caso de donaciones para operativos médicos:</p> <p>a. Debe ser ONG / ASFL</p> <p>b. Certificación de autorización para la realización del operativo médico emitida por la Dirección Provincial de Salud (DPS) correspondiente o cumplir con la solicitud de requisitos para la habilitación de jornadas médicas, en la</p>	Nombre del producto (nombre genérico o principio activo)	Forma				farmacéutica	Cantidad (cajas, frascos, ml, mg, etc.)	Fecha	de		caducidad (día/mes/año)	Números de lote	Fabricante	Origen	
Nombre del producto (nombre genérico o principio activo)	Forma															
farmacéutica	Cantidad (cajas, frascos, ml, mg, etc.)	Fecha	de													
caducidad (día/mes/año)	Números de lote	Fabricante	Origen													

	<p>Dirección General de habilitación del Ministerio de Salud Pública (DGHA-REQ-002).</p> <p><b>PRODUCTOS SANITARIOS</b></p> <p>PARA PRODUCTOS SANITARIOS: Debe cumplir los requisitos: 1, 4, 5, 6, 7, 8 y 9.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Factura comercial o proforma en español o traducción al idioma español de productos sanitarios, especificando cantidad, marca comercial, fabricante país de origen, presentación, categoría y clasificación al nivel de riesgo sanitario.</li><li>- Ficha técnica de los productos sanitarios<ol style="list-style-type: none"><li>a. Emitida por el fabricante</li><li>b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.</li></ol></li></ul> <p><b>Requisitos para Permiso de Importación de Materia Prima para elaboración de Medicamentos, Cosméticos, Productos de Higiene Personal y del Hogar, Productos Naturales</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Factura Comercial de importación o Factura Proforma.<ol style="list-style-type: none"><li>a. Debe estar consignada al laboratorio fabricante, importador y/o distribuidor de materia prima registrado.</li><li>b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.</li><li>c. Debe estar sellada por la empresa importadora.</li><li>d. Visada por: ARAPF, INFADOMI, AFAPER, ADOLAFAR. (Según aplique).</li><li>e. La Factura debe detallar:<ul style="list-style-type: none"><li>- Nombre de la materia prima</li><li>- Cantidad</li><li>- Lote</li></ul></li></ol></li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fecha de vencimiento</li><li>- Concentración</li><li>- País de procedencia</li><li>- Precio unitario</li><li>- Importe total</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certificados de análisis emitidos por la empresa fabricante<ol style="list-style-type: none"><li>a. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras. Para los productos semielaborados, maquilados, a granel destinado a la fabricación de laboratorios nacionales se debe anexar:<ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante vigente. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción por un intérprete judicial legible y sin tachaduras.</li></ul></li><li>c. En caso de estar en la DIGEMAPS se debe adjuntar la copia del comprobante de ingreso Certificado de Libre Venta<ol style="list-style-type: none"><li>a. Vigente</li><li>b. Emitido por la autoridad sanitaria del país de origen</li><li>c. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción por un intérprete judicial legible y sin tachaduras.</li><li>d. En caso de estar en la DIGEMAPS se debe adjuntar la copia del comprobante de ingreso.</li></ol></li></ol></li></ul> <p><b>Requisitos para Autorizaciones Aduanales de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios y de Higiene para Ensayos Clínicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Copia de la Factura Comercial o Proforma del producto a nombre del</li></ul>
--	---

	<p>investigador principal o nacional.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Copia del permiso de aprobación del ensayo emitida por CONABIOS (Vigente).</li><li>• Copia de la cédula del investigador principal.</li><li>• Copia de la licencia de habilitación del establecimiento, emitida por la Dirección de Habilitación del MSP.</li></ul> <p><b>Requisitos de importación y exportación de Medicamentos Destinados a la Medicación Propia</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Copia de la Cédula de Identidad del paciente o pasaporte si es extranjero.</li><li>- Indicación médica debidamente firmada por el prescriptor, especificando dosis, uso y duración del tratamiento.</li><li>- Copia del documento de la carga a nombre del solicitante.</li><li>- Guía Aérea AWB (si es por vía Aérea) o Bill of Lading (si es por vía Marítima), la misma debe ser presentada al momento de la inspección de carga in situ para proceso de liberación de mercancía por los inspectores de puntos de entradas</li></ul> <p><b>Requisitos de Permiso de Importación de Productos para los Programas de Salud del MSP</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Copia de la Factura Comercial de importación o Factura Proforma consignada al MSP</li><li>- En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.</li><li>- <b>Nota: Las solicitudes deben cumplir con lo establecido en el Decreto 246-06, Capítulo IV. De la importación de Medicamentos,</b></li></ul>
--	---

	<p><b>Cosméticos, Productos Sanitarios, Productos de Higiene Personal y del Hogar. Donación de medicamentos.</b></p> <p>Estado en sistema: REGISTRADO/ACEPTADO.</p>
--	---

**5.2 Validación técnica documental de la solicitud.**

<b>Responsable</b>	<b>Actividad</b>
TE DIGEMAPS	<p>1. Realizar la validación con el No. de registro Sanitario del producto y verifica los documentos adjuntos, valida las informaciones declaradas por el importador en el sistema SIAMED</p> <p>2. Procede a realizar la 1era. aprobación de las solicitudes si cumple con los requisitos establecidos.</p> <p>Estado en sistema: INSPECCIONANDO</p>
SUPERVISOR IMPORTACIÓN/EX PORTACION DEL AREA	<p>1. Recibe verifica y valida la vigencia del registro sanitario y las informaciones registradas por el importador/agente de aduanas.</p> <p>2. Procede a realizar la 2da. aprobación, si cumple con los requisitos establecidos.</p> <p>ESTADO EN SISTEMA: APROBACIÓN TÉCNICA</p>

- Bill of Loading.
- Comunicación especificando el estudio y protocolo a realizar.
- Copia de cedula del investigador principal
- Permiso de aprobación emitida por CONABIOS.
- Certificación del médico donde explique el diagnóstico del paciente firmada y sellada por el médico y el establecimiento de salud.
- Copia de la cédula o pasaporte si es extranjero.
- Receta médica original, firmada y sellada.
- Anexar copia del comprobante de la recepción de solicitud de renovación.
- Certificado de Liberación de lote emitido por la Autoridad Nacional del país productor y análisis de las muestras de fabricación de ese lote.

#### 7. Documentos de referencia

- Decreto 246-06.
- Ley General de Salud 42-01.

## IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

### 8. Anexo

