



EXPORTACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS

PROCEDIMIENTO

EXPORTACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS FASE II

| | | |
|---|--|---------------------|
| | | |
| REALIZADO POR GERENCIA DE SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR | APROBADO POR MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DIGEMARS | RECIBIDO POR |



CODIGO: EPF-PD-01
REVISION: 1
VIGENCIA: 09-2022
PAGINA: 01-08

RNC: 401039249
Av. Abraham Lincoln No.1101
Edif. Miguel Cocco, Ens. Serrallés
Santo Domingo, Rep. Dom.
Tel.: 809.547.7070
www.aduanas.gob.do



EXPORTACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS

0. Control de cambios del documento.

| Nº de revisión | Fecha | Descripción del cambio. |
|----------------|------------|---|
| 0 | 02-09-2021 | Emisión original del documento. |
| 1 | 16-03-2022 | Se eliminan los siguientes requisitos del paso 1 de la actividad 5.1: - Copia del Certificado CLASE B. - Carta de Aprobación de CLASE B y Sustancias autorizadas. - Carta de Solicitud de Permiso de Exportación de Preparados Farmacéuticos Controlados, indicando el nombre comercial, la sustancia activa controlada, cantidad detallada (empaquete, envase, miligramos, etc.) y cantidad total de sustancia activa, país de origen. Empresa Importadora (cliente extranjero), puerto de embarque, puerto de tránsito y de desembarque y cualquier información adicional. |



EXPORTACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para controlar las actividades, los responsables y los tiempos de respuestas establecidos para el proceso de exportación de preparados farmacéuticos controlados fase II otorgada por la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud Pública y la Dirección de Químicos y Precursores de la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD).

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la fase II del permiso de exportación de preparados farmacéuticos desde que se genera la solicitud en sistema VUCERD hasta que se autoriza la liberación de esta.

3. AREAS VINCULADAS

- Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud
- Dirección de Químicos y Precursores de la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD)

4. DEFINICIONES

- **CERTIFICADO “CLASE B”:** Certificados para la importación, exportación, fabricación o comercio de drogas controladas, que tendrán una duración de un (1) año a partir de la fecha de su expedición, debiendo ser renovados al término de este período.
- **DROGA:** Es una sustancia simple o compuesta de origen natural o sintético, que, al ingresar al organismo, puede modificar la salud de los seres humanos y que se utiliza en la preparación de medicamentos, medios diagnósticos, etc. Sustancia o preparado medicamentos de efecto estimulante, deprimente o narcótico.
- **DIRECCION DE QUIMICOS Y PRECURSORES DE LA DNCD:** área encargada de fiscalizar y controlar la importación, exportación y distribución de las sustancias químicas precursoras de drogas y medicamentos controlados, a fin de evitar que los mismos sean desviados en la elaboración de drogas ilícitas y consumo indiscriminado.



EXPORTACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS

- **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.



EXPORTACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS

5.1 Solicitud de exportación de preparados farmacéuticos controlados Fase II.

| Responsable | Actividad |
|-------------|---|
| Solicitante | <p>1. La Empresa Industrial o Farmacéutica con el Certificado de Drogas Controladas CLASE B vigente, realiza solicitud electrónica en Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior, seleccionando el formulario “Exportación de preparados farmacéuticos fase II”:</p> <p>Adjuntar a la solicitud la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Permiso de Importación del País de destino. - Factura Comercial - Permiso de exportación emitido por la DNCD y el MSP en su fase I. - Certificado de análisis. <p>Nota: completa los siguientes campos en sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Empresa Importadora (cliente extranjero). - Dirección de la empresa importadora. <p>2. Realiza el pago del servicio, según tarifa establecida por el Ministerio de Salud Pública.</p> <p>ESTADO EN SISTEMA: REGISTRADO/ACEPTADO.</p> |



EXPORTACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS

5.2 Validación técnica documental de la solicitud DIGEMAPS.

| Responsable | Actividad |
|---|--|
| Enc. Unidad de Productos Controlados MISP | <ol style="list-style-type: none"> Realizar la validación documental correspondiente. Comprueba que el usuario haya realizado la fase I del proceso. Valida la vigencia de las licencias y del permiso de exportación de la fase II para el momento de la exportación. <ul style="list-style-type: none"> - Si cumple con lo requerido, procede a emitir la aprobación por parte del Ministerio de Salud Pública. Sigue a la actividad 5.3. - Si no cumple con las condiciones requeridas, notifica al usuario con la justificación y realiza el rechazo de la solicitud. |

5.3 Aprobación de la exportación por la Dirección de Químicos y Precursores.

| Responsable | Actividad |
|-------------------------------------|---|
| Director (a) Químicos y Precursores | <ol style="list-style-type: none"> Recibe el expediente en sistema y realiza validación. Si todo esta conforme a lo establecido, aprueba la solicitud de permiso de exportación de preparados farmacéuticos fase II. |





EXPORTACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS

6. Registros

- Permiso de Importación del País de destino.
- Factura de Venta de medicamentos controlados.
- Permiso de exportación emitido por la DNCD y el MSP en su fase I.

7. Base legal

- Decreto 246-06.
- Ley General de Salud 42-01.
- Ley 50-88 sobre drogas y sustancias controladas





EXPORTACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS

8. Anexo

