

**IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA DE MEDICAMENTOS
NO CONTROLADOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EMPRESAS DEL SECTOR
ZONAS FRANCAS**

PROCEDIMIENTOS

**PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN
DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS, PRODUCTOS Y EQUIPOS SANITARIOS PARA
EMPRESAS DEL SECTOR DE ZONAS FRANCAS**

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



CODIGO: MMZ-PD-01
REVISION: 0
VIGENCIA: 08-21

PAGINA 09

RNC: 1099249
Av. Abraham Lincoln No.1101
Edif. Miguel Cocco, Ens. Serrallés
Santo Domingo, Rep. Dom.
Tel.: 809.547.7070
www.aduanas.gob.do

IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA DE MEDICAMENTOS
NO CONTROLADOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

0. Control de Cambios del Documento.

Nº de revisión	Fecha	Descripción del cambio.
0	26-08-2021	Emisión original del documento.



IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



1. Objetivo: Establecer los lineamientos para controlar las actividades, los responsables y los tiempos de respuestas establecidos para el proceso de importación de materia prima para elaboración de medicamentos no controlados, productos y equipos sanitarios para empresas del sector zonas francas otorgada por la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud Pública.

2. Alcance: Este procedimiento aplica a las empresas del sector zonas francas que solicitan permisos de importación para materia prima para la elaboración de medicamentos no controlados, productos y equipos sanitarios desde que se presenta la solicitud hasta que se autoriza la liberación de esta para el proceso de despacho de la mercancía.

3. Responsabilidades

- **Técnico evaluador del departamento de medicamentos de DIGEMAPS:** Es el responsable de evaluar las solicitudes del sector zonas francas y realizar la verificación técnica documental.
- **Supervisor de importación/exportación área:** Es el responsable del monitoreo y aprobación final de las solicitudes.
- **Solicitante:** Empresas Zonas Francas responsables de realizar la solicitud y dar seguimiento a la aprobación del permiso de importación de materia prima para la elaboración de medicamentos no controlados, productos y equipos 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.



IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



5. Actividades

5.1 Solicitud de Permiso de Importación de materia prima para elaboración de medicamentos no controlados, productos y equipos sanitarios para Empresas del sector Zonas Francas.

Responsable	Actividad
<p style="text-align: center;">Solicitante Empresa Zonas Francas</p>	<p>1. Realiza solicitud electrónica en Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior a través del Sistema VUCERD, Adjuntando a la misma:</p> <p style="text-align: center;">Permiso de importación de materia prima para elaboración de medicamentos no controlados, productos y equipos sanitarios para Empresas del sector Zonas Francas.</p> <p>Aplica para las importaciones destinadas a empresas zonas francas.</p> <p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Factura Comercial de importación o Factura Proforma. a. Debe estar consignada al laboratorio fabricante, importador y/o distribuidor de materia prima registrado. 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: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de la materia prima - Cantidad - Lote - Fecha de vencimiento - Concentración - País de procedencia



IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



	<ul style="list-style-type: none">- Precio unitario- Importe total• Certificados de análisis emitidos por la empresa fabricante <p>f. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.</p> <p>Para los productos semielaborados, maquilados, a granel destinado a la fabricación de laboratorios nacionales se debe anexar:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>- En caso de estar en la DIGEMAPS se debe adjuntar la copia del comprobante de ingreso</p> <ul style="list-style-type: none">a. Certificado de Libre Venta Vigenteb. Emitido por la autoridad sanitaria del país de origenc. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción por un intérprete judicial legible y sin tachaduras.d. En caso de estar en la DIGEMAPS se debe adjuntar la copia del comprobante de ingreso. <ul style="list-style-type: none">• Copia de la licencia de habilitación del establecimiento, emitida por la Dirección de Habilitación del MSP. <p>- Nota: Las solicitudes deben cumplir con lo establecido en el Decreto 246-06, Capítulo IV. De la importación de Medicamentos e importación de Cosméticos, Productos Sanitarios, Productos de Higiene Personal y del Hogar. Donación de medicamentos.</p> <p>Estado en sistema: REGISTRADO/ACEPTADO.</p>
--	---



IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

5.2 Validación técnica documental de la solicitud.

Responsable	Actividad
<p>Técnico Evaluador DIGEMAPS</p>	<p>1. Realizar la validación documental de los productos a importar y verifica los documentos adjuntos, valida las informaciones declaradas por el importador en el sistema SIAMED.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si cumple con lo requerido, sigue al paso 2. - Si no cumple con los requisitos, notifica al usuario en caso de tratarse de la falta de un requisito. - Si la solicitud no corresponde con los requerimientos necesarios, rechaza la solicitud colocando la justificación técnica. <p>2. Procede a realizar la 1era. aprobación de las solicitudes si cumple con los requisitos establecidos.</p>

5.3 Aprobación de la importación de materia prima para elaboración de medicamentos no controlados, productos y equipos sanitarios.

Responsable	Actividad
<p>Supervisor Importación/ exportación del área</p>	<p>1. Realiza la evaluación de la solicitud y valida que cumpla con las especificaciones técnicas establecidas en la base legal del proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si cumple con lo requerido, sigue al paso 2. - Si no cumple con los requisitos, notifica al usuario en caso de tratarse de la falta de un requisito. - Si la solicitud no corresponde con los requerimientos necesarios, rechaza la solicitud colocando la justificación técnica.



**IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA DE MEDICAMENTOS
NO CONTROLADOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**



2. Realiza la aprobación de la solicitud en sistema VUCERD.

Fin del proceso de aprobación.



IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6. Registros

- Factura / Proforma
- Bill of Loading.
- Certificado de Liberación de lote emitido por la Autoridad Nacional del país productor y análisis de las muestras de fabricación de ese lote.
- Certificados de análisis emitidos por la empresa fabricante.
- 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.
- Licencia de habilitación del establecimiento, emitida por la Dirección de Habilitación del MSP

7. Documentos de referencia

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



1. Anexo

