

**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**

 <b>REALIZADO POR</b> GERENCIA DE SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR	 <b>APROBADO POR</b>	<b>RECIBIDO POR</b> 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;"><b>Permiso de importación de materia prima para elaboración de medicamentos no controlados, productos y equipos sanitarios para Empresas del sector Zonas Francas.</b></p> <p>Aplica para las importaciones destinadas a empresas zonas francas.</p> <p><b>Requisitos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Factura Comercial de importación o Factura Proforma.</li> <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> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Concentración</li> <li>- País de procedencia</li> </ul> </li> </ul>



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



	<ul style="list-style-type: none"><li>- Precio unitario</li><li>- Importe total</li><li>• Certificados de análisis emitidos por la empresa fabricante</li></ul> <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"><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> <p>- En caso de estar en la DIGEMAPS se debe adjuntar la copia del comprobante de ingreso</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Certificado de Libre Venta 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></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Copia de la licencia de habilitación del establecimiento, emitida por la Dirección de Habilitación del MSP.</li></ul> <p>- <b>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.</b></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"> <li>- Si cumple con lo requerido, <b>sigue al paso 2.</b></li> <li>- Si no cumple con los requisitos, notifica al usuario en caso de tratarse de la falta de un requisito.</li> <li>- Si la solicitud no corresponde con los requerimientos necesarios, rechaza la solicitud colocando la justificación técnica.</li> </ul> <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"> <li>- Si cumple con lo requerido, <b>sigue al paso 2.</b></li> <li>- Si no cumple con los requisitos, notifica al usuario en caso de tratarse de la falta de un requisito.</li> <li>- Si la solicitud no corresponde con los requerimientos necesarios, rechaza la solicitud colocando la justificación técnica.</li> </ul>



**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**

