

PROCEDIMIENTOS

- IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS
- IMPORTACIÓN DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
- 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 PRODUCTOS DE CONSUMO (PERSONA FISICA)
- AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN REACTIVOS QUIMICOS PARA MEDICAMENTOS
- AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS Y EQUIPOS MEDICOS

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



CODIGO: PMI-PD-01
REVISION: 3
VIGENCIA: 06- 2021
PAGINA: 01-07

0. Control de Cambios del Documento.

Nº de revisión	Fecha	Descripción del cambio.
0	15-03-2018	Emisión original del documento.
1	19-04-2021	<ul style="list-style-type: none"> División del procedimiento Importación Medicamentos, cosméticos y Productos de Higiene: Importación Medicamentos. Importación cosméticos y Productos de Higiene. Se elimina el procedimiento de autorización importación muestras, cosméticos medicamentos e higiene. Se modifica requisitos de Productos Sanitarios.
2		<p>Se aplico la reducción de la bandeja de aprobación del supervisor de importación de los formularios:</p> <ul style="list-style-type: none"> Importación De Medicamentos Importación De Cosméticos Y Productos De Higiene Autorización Importación Donaciones De Productos Farmacéuticos Y Productos Sanitarios Autorización Importación Para Ensayos Clínicos
3	04-06-2021	Se incluye en el título del proceso la importación de productos sanitarios y equipos médicos



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, importación de 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

- **Técnico evaluador del departamento de medicamentos de DIGEMAPS:** Es el responsable de evaluar las solicitudes de los contribuyentes y realizar la verificación técnica documental.
- **Supervisor de importación:** Es el responsable del monitoreo y aprobación final de las solicitudes.
- **Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios:** Responsable de la aprobación de la solicitud.
- **Inspector de DIGEMAPS:** Es el responsable de la realización de la inspección en puerto.

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 e Importación de 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 VUCERD, Adjuntando a la misma:</p> <p>Permiso de Importación de Medicamentos e Importación de Productos Sanitarios, Productos Naturales, Cosméticos y Productos de Higiene.</p> <p>Medicamentos: Aplica para las importaciones con fines comerciales y muestras para solicitud de registro sanitario, cumpliendo con los requisitos previamente establecidos.</p> <p>Cosméticos: Aplica para las importaciones con fines comerciales y muestras para solicitud de registro sanitario, cumpliendo con los requisitos previamente establecidos.</p> <p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Factura Comercial de importación o Factura Proforma <ul style="list-style-type: none"> 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



	<p>aplique).</p> <p>e. La Factura debe detallar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nombre del producto tal cómo fue registrado• Número de Registro Sanitario• Cantidad• Lote• Fecha de vencimiento• País de procedencia• Presentación• Precio unitario• Importe total <p>Carta de autorización de agotamiento de existencias. (si aplica)</p> <p>f. Anexas en caso de que el producto a importar posea autorización de agotamiento de material de empaque o inserto.</p> <p>Nota: El importador debe indicar si es una muestra o no.</p> <p>Permiso de Importación de Reactivos Químicos. Este formulario está destinado a Distribuidoras del área y laboratorios clínicos.</p> <p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Factura Comercial de importación o Factura Proforma. <p>a. Debe estar consignada a la empresa titular o representante o solicitante de la importación.</p> <p>b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.</p> <p>c. Debe estar sellada por la empresa importadora. (Según aplique).</p> <p>d. Visada por: ARAPF, INFADOMI, AFAPER. (Según aplique).</p>
--	--



	<p>e. La Factura debe detallar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nombre del producto• Cantidad• Lote / Fecha de vencimiento• País de procedencia• Presentación <p>Permiso de Importación Especial de Cosméticos e Higiene.</p> <p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Factura Comercial de importación o Factura Proforma. <p>a. Debe estar consignada al representante del producto.</p> <p>b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.</p> <p>c. Debe estar sellada por la empresa importadora.</p> <p>d. Visada por: ARAPF, INFADOMI, AFAPER, (Según aplique).</p> <p>e. La Factura debe detallar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nombre del producto• Cantidad• Lote / Fecha de vencimiento• País de procedencia• Presentación• Precio unitario• Importe total <ul style="list-style-type: none">• Copia del documento de la carga a nombre del solicitante. <p>f. 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</p>
--	---



	<p>puntos de entradas</p> <p><i>Para los cosméticos en proceso de registro sanitario depositados en DIGEMAPS:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Deben anexar comprobantes de recepción de trámites <p><i>Para nuevas presentaciones de producto o modificaciones menores a productos registrados:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Deben anexar copia del comprobante de trámite de modificaciones al registro <p><i>Para los cosméticos y productos de higiene que no cuentan con registro sanitario:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Deben anexar copia del Certificado de Registro Sanitario de la empresa, copia de Certificados de análisis de los productos emitido por el fabricante. <p><i>Información sobre los canales de distribución:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Listado de establecimientos donde se van a comercializar los productos que incluya el nombre y dirección. <p>Permiso de Importación de Vacunas y Medicamentos Biológicos.</p> <p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Factura Comercial de importación o Factura Proforma. <ol style="list-style-type: none">Debe estar consignada a la empresa titular o representante del producto.En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.Debe estar sellada por la empresa importadora.Visada por: ARAPF, INFADOMI. (Según aplique).La Factura debe detallar:<ul style="list-style-type: none">• Nombre del producto tal cómo fue registrado
--	---



<ul style="list-style-type: none">• Número de Registro Sanitario• Cantidad• Lote• Fecha de vencimiento• País de procedencia• Presentación• Precio unitario• Importe total <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Permiso de Importación Especial de Productos Sanitarios. Este formulario está destinado a las importaciones de Distribuidoras, centros y/o profesionales de la Salud, cumpliendo con los requisitos.</p> <p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Factura Comercial de importación o Factura Proforma<ol style="list-style-type: none">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).



	<p>e. La Factura debe detallar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Marca• Cantidad• Lote• Fecha de fabricación / Fecha de vencimiento (Según aplique)• País de procedencia• Presentación• Precio unitario• Importe total <p>f. Copia del documento de la carga a nombre del solicitante.</p> <p>g. 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> <ul style="list-style-type: none">• 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). <p>h. Debe incluir la clasificación correspondiente del producto a importar</p> <p>i. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.</p>
--	---



	<ul style="list-style-type: none">• 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:<ul style="list-style-type: none">j. 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. <p>Donaciones de Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios.</p> <p>Requisitos:</p> <p>Completar los datos de la solicitud (LI-UAA-06)</p> <ul style="list-style-type: none">- El formulario debe estar firmado y sellado por el representante de la institución.- Copia de la Factura Comercial de importación o Factura Proforma consignada a la entidad receptora.<ul style="list-style-type: none">a. La Factura debe estar en idioma español y/o traducción legible y sin tachaduras.b. Debe estar sellada por la empresa receptora.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.d. Se debe presentar según el siguiente formato:<ul style="list-style-type: none">- 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
--	--



	<ul style="list-style-type: none">- Origen- Copia del documento de la carga a nombre del solicitante. <p>e. 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>f. Copia de la incorporación como ONG/ASFL emitido por la institución competente.</p> <p>En caso de donaciones para operativos médicos:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Debe ser ONG / ASFLb. 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 Dirección General de habilitación del Ministerio de Salud Pública (DGHA-REQ-002). <p>Productos Sanitarios</p> <p>Debe cumplir los requisitos: 1, 4, 5, 6, 7, 8 y 9, establecidos en el formulario de DIGEMAPS.</p> <ul style="list-style-type: none">- 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.- Ficha técnica de los productos sanitarios <ul style="list-style-type: none">a. Emitida por el fabricanteb. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.
--	---



Permiso de Importación de Materia Prima para elaboración de Medicamentos, Cosméticos, Productos de Higiene Personal, del Hogar y Productos Naturales.

Aplica para las importaciones destinadas a Distribuidoras de materias primas y laboratorios fabricantes.

Requisitos:

- 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:
 - Nombre de la materia prima
 - Cantidad
 - Lote
 - Fecha de vencimiento
 - Concentración
 - País de procedencia
 - Precio unitario
 - Importe total
 - Certificados de análisis emitidos por la empresa fabricante
 - f. 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:

- 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.
- En caso de estar en la DIGEMAPS se debe adjuntar la copia del comprobante de ingreso
 - a. Certificado de Libre Venta Vigente
 - b. Emitido por la autoridad sanitaria del país de origen
 - c. 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.

Autorizaciones Aduanales de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios y de Higiene para Ensayos Clínicos

- Copia de la Factura Comercial o Proforma del producto a nombre del investigador principal o nacional.
- Copia del permiso de aprobación del ensayo emitida por CONABIOS (Vigente).
- Copia de la cédula del investigador principal.
- Copia de la licencia de habilitación del establecimiento, emitida por la Dirección de Habilitación del MSP.



Importación y exportación productos de consumo (persona física)

Este formulario abarca las solicitudes de medicamentos destinado a la medicación propia, cosméticos, productos de higiene, suplementos de uso personal cumpliendo con los requisitos previamente establecido.

Requisitos:

- Copia de la Cédula de Identidad del paciente o pasaporte si es extranjero.
- Indicación médica debidamente firmada por el prescriptor, especificando dosis, uso y duración del tratamiento.
- Copia del documento de la carga a nombre del solicitante.
- 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

Requisitos de Permiso de Importación de Productos para los Programas de Salud del MSP

- Copia de la Factura Comercial de importación o Factura Proforma consignada al MSP
- En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.



	<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>
--	--

5.2 Validación técnica documental de la solicitud.

Responsable	Actividad
Técnico Evaluador DIGEMAPS	<ol style="list-style-type: none"> 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 2. Procede a realizar la 1era. aprobación de las solicitudes si cumple con los requisitos establecidos.
Supervisor Importación/exportación del área	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recibe verifica y valida la vigencia del registro sanitario y las informaciones registradas por el importador/agente de aduanas. 2. Procede a realizar la 2da. aprobación, si cumple con los requisitos establecidos. <p>Nota: este paso aplica para el formulario de importación de la materia prima para elaboración de medicamentos, cosméticos y productos de higiene y la importación de reactivos químicos para medicamentos.</p>



5.3 Monitoreo de la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios.

Responsable	Actividad
Encargado/ coordinador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realiza el monitoreo de las solicitudes de importación de Medicamentos, Cosméticos y Productos Sanitarios. 2. Procede a realizar la aprobación por parte de la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios.

5.5 Inspección en Puerto/Aeropuerto de entrada.

Responsable	Actividad
Inspector en Pto. /Aeropuerto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recibe el expediente y realiza la verificación documental, conciliando los sellos del contenedor, su contenido y las fechas de vencimiento de la mercancía, según su protocolo interno: <ul style="list-style-type: none"> • Factura Comercial • Guía aérea/Bill of Loading. <p>Nota: Se exige la inspección obligatoria en mercancías de uso particular y donaciones.</p> 2. Si no cumple con lo dispuesto rechaza la solicitud y emite un reporte con la justificación técnica. 3. Realiza aprobación en sistema. <p>ESTADO EN SISTEMA: APROBADA</p>



6. Registros

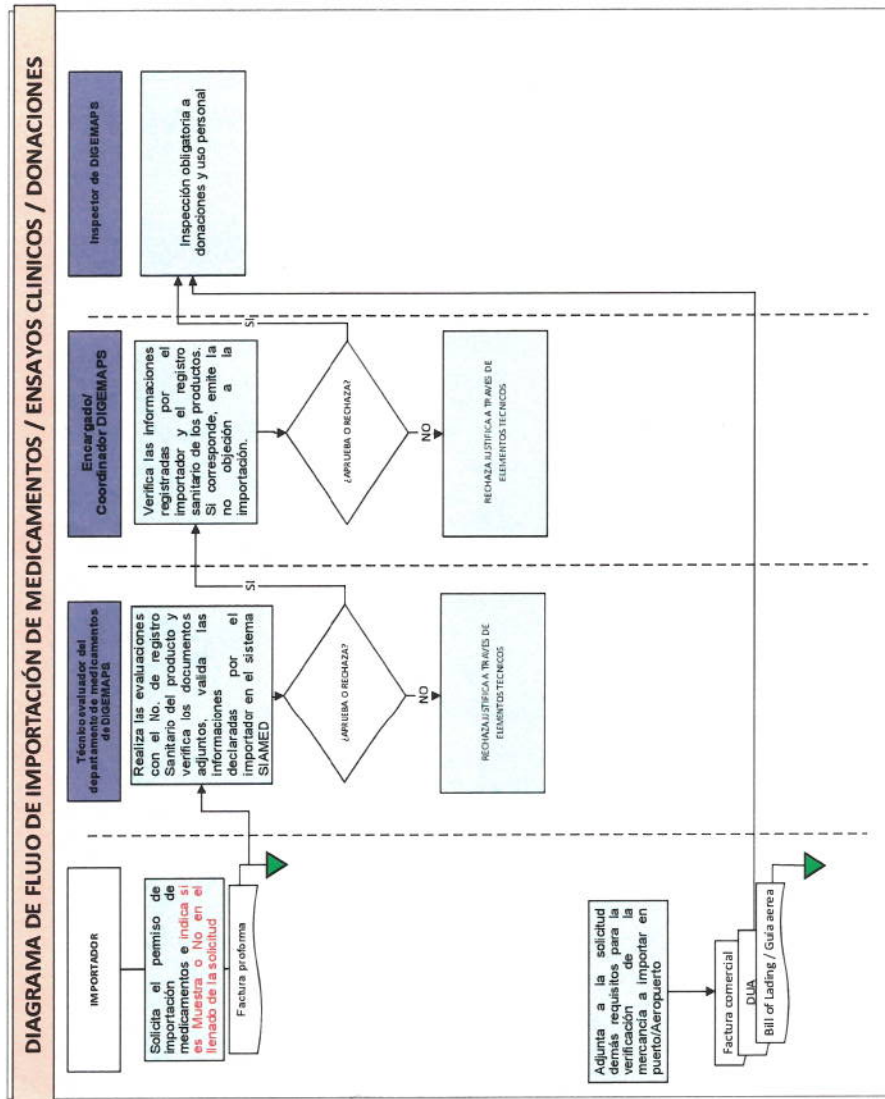
- Factura / Proforma
- Bill of Loading.
- Comunicación especificando el estudio y protocolo a realizar.
- Copia de cedula del investigador principal
- Permiso de aprobación emitida por CONABIOS.
- Certificación del médico donde explique el diagnóstico del paciente firmada y sellada por el médico y el 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.



8. Anexo



IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

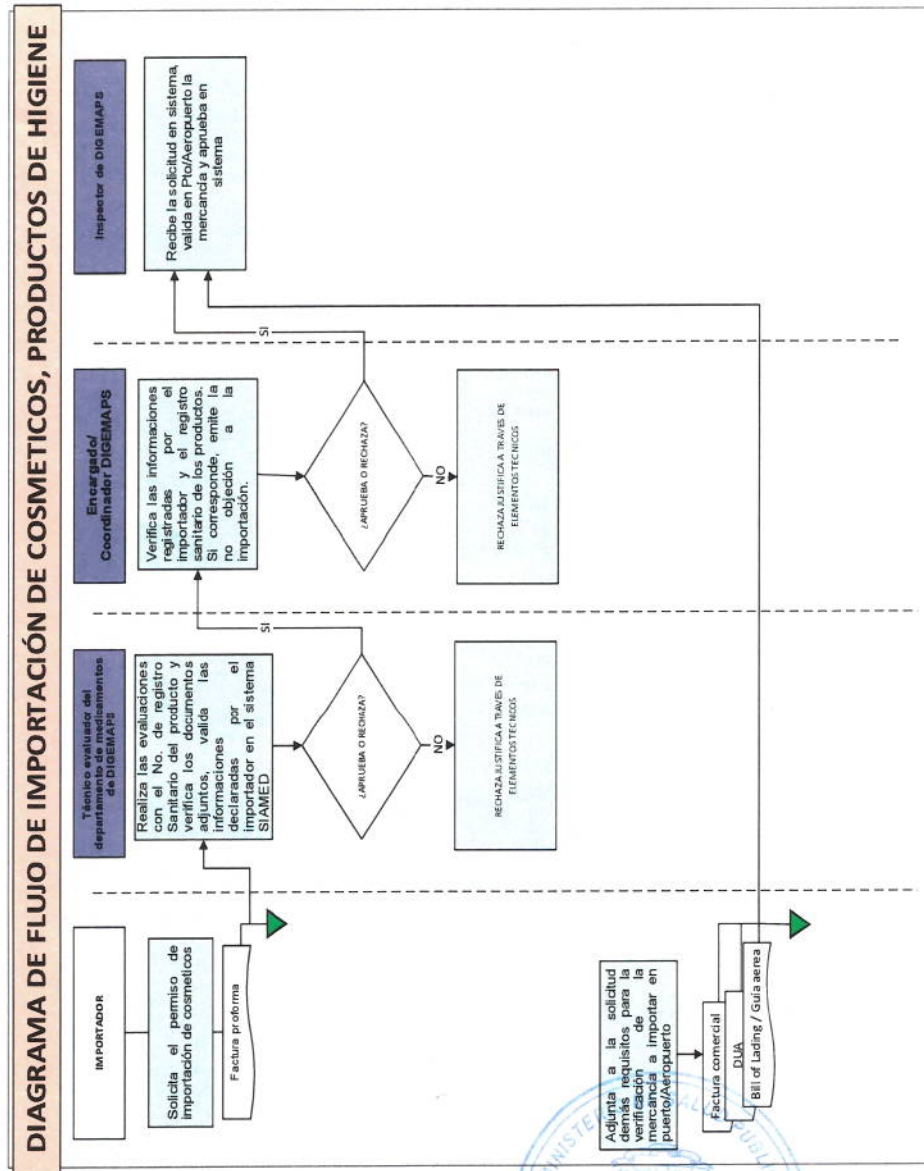


DIAGRAMA DE FLUJO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS Y EQUIPOS MEDICOS

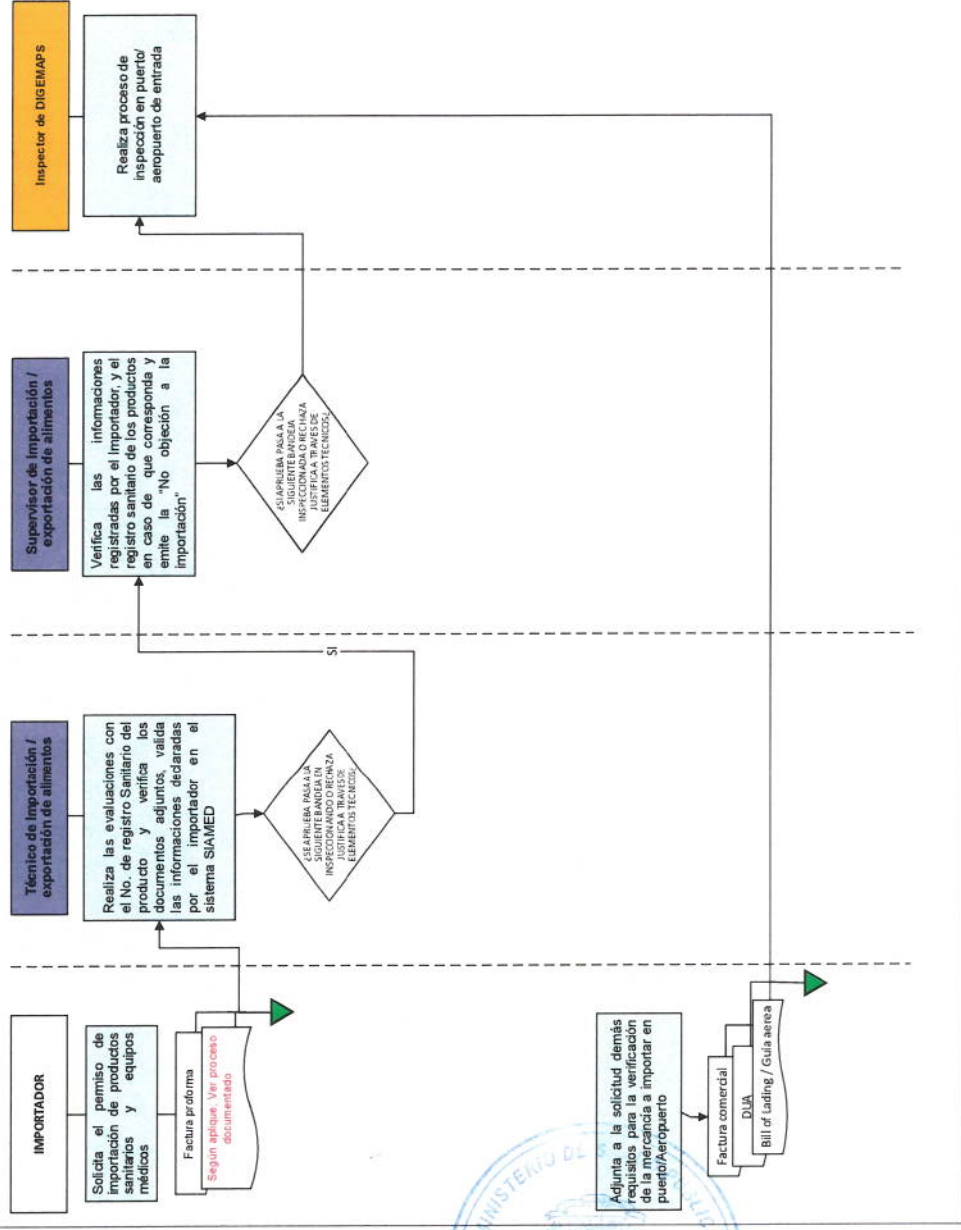
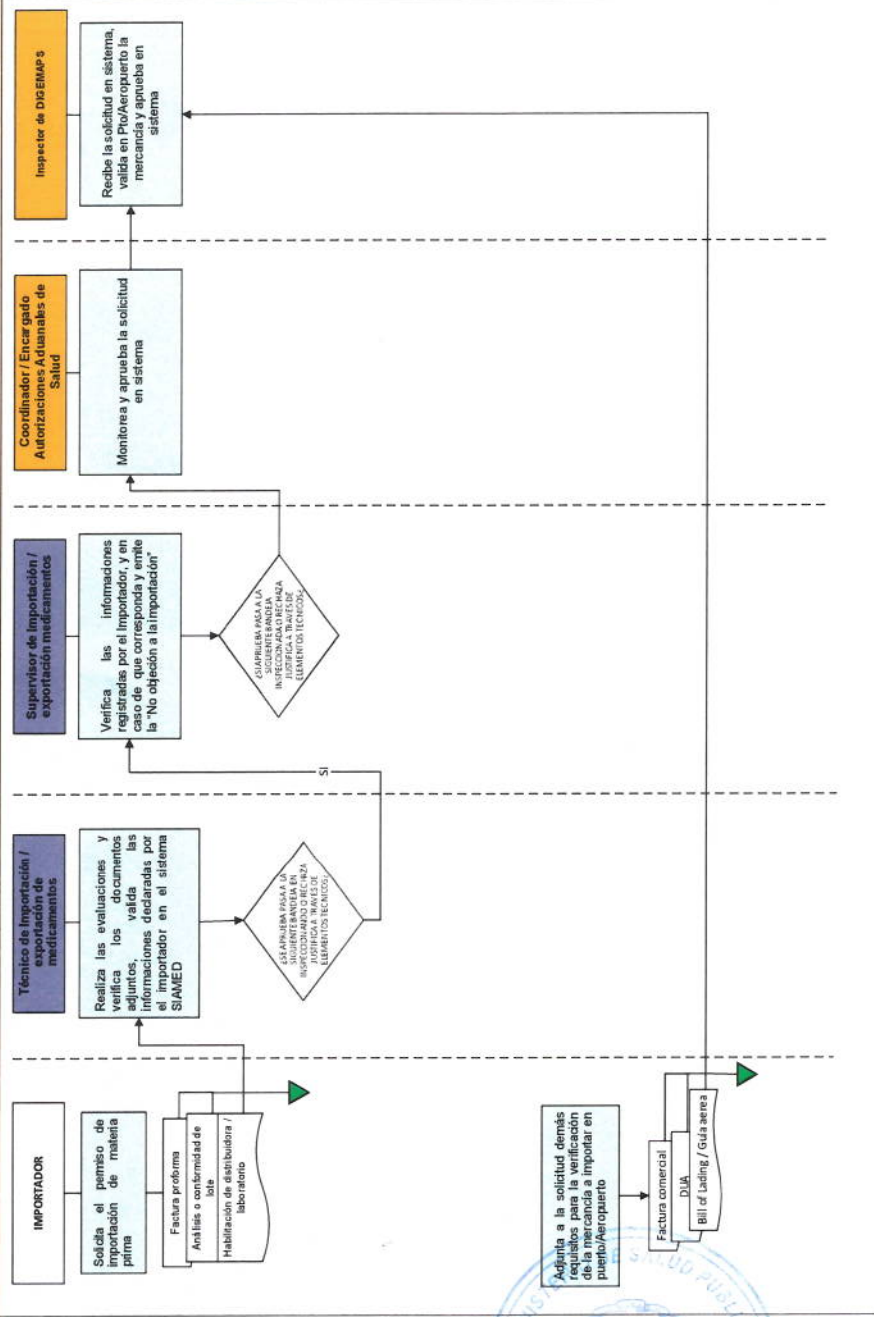


DIAGRAMA DE FLUJO DE IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE



IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



DIAGRAMA DE FLUJO DE IMPORTACIÓN DE REACTIVOS QUÍMICOS PARA MEDICAMENTOS

