



PROCEDIMIENTO

**EXPORTACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS
FASE II**

		
REALIZADO POR GERENCIA DE SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR	APROBADO POR DIRECCION NACIONAL DE CONTROL DE DROGAS	APROBADO POR

CODIGO: EPF-PD-01
REVISION: 2
VIGENCIA: 08-2022
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

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: <ul style="list-style-type: none">- Empresa Industrial o Farmacéutica con el Certificado de Drogas Controladas CLASE B vigente.- 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.
2	01-08-2022	Se agrega el siguiente requisito al paso 1 de la actividad 5.1 y en el 6 de <i>registro</i> : <ul style="list-style-type: none">- Carta No Objeción del país destino (si aplica).

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. RESPONSABILIDADES

- 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.



- **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.

5. Actividades

5.1 Solicitud de exportación de preparados farmacéuticos controlados Fase II.

Responsable	Actividad
Solicitante	<p>1. Realiza solicitud electrónica en Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior, seleccionando el formulario “Exportación de preparados farmacéuticos fase II” Adjuntando a la misma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - Carta No Objeción del país destino (si aplica). <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>

5.2 Validación técnica documental de la solicitud DIGEMAPS.

Responsable	Actividad
Enc. Unidad de Productos Controlados DIGEMAPS	<p>1. Realizar la validación documental correspondiente.</p> <p>2. Comprueba que el usuario haya realizado la fase I del proceso.</p> <p>3. Valida la vigencia de las licencias y del permiso de exportación de la fase II para el momento de la exportación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si cumple con lo requerido, procede a emitir la aprobación por parte del

	<p>Ministerio de Salud Pública. Sigue a la actividad 5.3.</p> <p>- Si no cumple con las condiciones requeridas, notifica al usuario con la justificación y realiza el rechazo de la solicitud.</p>
--	---

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

Responsable	Actividad
Director (a) Químicos y Precursores	1. 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.

6. Registros

- Permiso de Importación del País de destino.
- Factura de Venta de medicamentos controlados.
- Permiso de exportación emitido por la DNCD y la DIGEMAPS en su fase I.
- Carta No Objeción del país destino (si aplica).

7. Base legal

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

