

**PROCEDIMIENTO
IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS**

	
REALIZADO POR GERENCIA DE SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR	APROBADO POR DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



CODIGO: IPM-PD-01
REVISION: 4
VIGENCIA: 07- 2025
PAGINA: 01-09

0. Control de Cambios del Documento.

N° 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. <ul style="list-style-type: none"> Se elimina el procedimiento de autorización importación muestras, cosméticos medicamentos e higiene. Se modifica requisitos de Productos Sanitarios.
2		Se aplicó la reducción de la bandeja de aprobación del supervisor de importación y exportación de los formularios: <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
4	18-07-2025	-Se establece procedimiento documental independiente para el proceso de importación de medicamentos, bajo el código IPM-PD-01. Este procedimiento se encontraba anteriormente registrado bajo el código PMI-PD-01. -Se adecuan las definiciones del procedimiento en el punto 4.



1. **Objetivo:** Establecer los lineamientos para controlar las actividades, los responsables y los tiempos de respuestas establecidos para el proceso de importación de medicamentos otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana.
2. **Alcance:** Este procedimiento aplica a todos los permisos de importación de medicamentos, abarcando desde la presentación de la solicitud hasta la aprobación final que autoriza la entrada de la mercancía al territorio de la República Dominicana.
3. **Responsabilidades.**
 - **Técnico de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios:** Es el responsable de recibir, revisar y evaluar técnicamente las solicitudes de importación de medicamentos. Realiza la verificación documental conforme a los requisitos establecidos por la normativa vigente.
 - **Encargado/Coordinador Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios:** Es el responsable de supervisar y validar las evaluaciones realizadas por el técnico. Verifica que la solicitud cumpla con los procedimientos internos y criterios técnicos establecidos por DIGEMAPS.
 - **Inspector en Puerto/Aeropuerto de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios:** Es el responsable de llevar a cabo la inspección física de los productos importados en el punto de entrada (puerto o aeropuerto). Verifica la concordancia entre la documentación aprobada y la mercancía recibida, asegurando el cumplimiento de las condiciones sanitarias.
 - **Solicitante:** Es el responsable de realizar la solicitud para el permiso de importación de medicamentos a través del sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCERD).

7

4. Definiciones.

- **Importación:** Es la entrada de bienes y servicios procedentes de otro país al territorio económico de un Estado, para su consumo, transformación o comercialización.
- **Medicamentos:** Es toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para tratar o prevenir enfermedades en seres humanos, o que puede usarse en o administrarse a seres humanos con el fin de restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o para hacer un diagnóstico médico.
- **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.
- **VUCE:** Ventanilla Única de Comercio Exterior.



5. Actividades.

5.1 Solicitud de permiso de importación de medicamentos.

Responsable	Actividad
Solicitante	<p>1. Realiza solicitud electrónica en Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCERD), a través del formulario:</p> <p>-Importación de Medicamentos.</p> <p>Requisitos:</p> <p>I. Factura comercial/ factura proforma.</p> <p>a. Debe estar consignada a la empresa titular o 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, ADOLAFAR. (Según 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.

4

	<ul style="list-style-type: none"> • Importe total. <p>II. Carta de autorización de agotamiento de existencias. (si aplica)</p> <p>a. Anexar en caso de que el producto a importar posea autorización de agotamiento de material de empaque o inserto.</p> <p>Nota: Aplica para las importaciones con fines comerciales y muestras para solicitud de registro sanitario, cumpliendo con los requisitos previamente establecidos.</p> <p>Nota: El importador debe indicar si es una muestra o no.</p> <p>2. Realiza pago del servicio.</p>
--	--

5.2 Validación técnica documental de la solicitud.

Responsable	Actividad
Técnico de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recibe la solicitud en sistema VUCERD. 2. Realiza la validación con el No. de registro Sanitario del producto, verifica los documentos adjuntos y valida las informaciones declaradas por el importador. 3. Si todo está correcto, aprueba la solicitud en sistema VUCERD. De lo contrario, rechaza la solicitud, indicando la justificación técnica.

7

5.3 Evaluación del Encargado/Coordinador la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios.

Responsable	Actividad
Encargado/Coordinador Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recibe la solicitud en sistema VUCERD. 2. Verifica que la solicitud cumpla con los procedimientos internos y criterios técnicos establecidos por DIGEMAPS. 3. Si todo está correcto, aprueba la solicitud en sistema VUCERD. De lo contrario, rechaza la solicitud, indicando la justificación técnica.

5.4 Inspección en Puerto/Aeropuerto de entrada.

Responsable	Actividad
Inspector en Puerto/Aeropuerto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recibe la solicitud a través del sistema VUCERD. 2. Valida la documentación de manera electrónica y realiza la verificación física, conciliando los sellos del contenedor, su contenido y las fechas de vencimiento de la mercancía, según su protocolo interno. 3. Si todo está correcto, aprueba la solicitud en sistema VUCERD. De lo contrario, rechaza la solicitud, indicando la justificación técnica. <p>Nota: Se exige la inspección obligatoria en mercancías de uso particular y donaciones.</p>

↓

6. Registros.

- Factura / Proforma.
- Certificado de registro sanitario vigente.
- Conocimiento de embarque/ guía aérea.
- Carta de autorización de agotamiento de existencias. (si aplica).
- Licencia de habilitación del establecimiento.

7. Documentos de referencia.

- Decreto 246-06. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.
- Ley General de Salud 42-01.



IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

8. Anexos.

