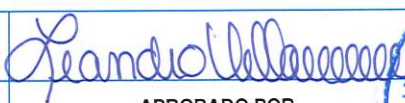


PROCEDIMIENTO
IMPORTACION DE DONACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS

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



CÓDIGO: DPF-PD-01
REVISIÓN: 4
VIGENCIA: 07- 2025
PAGINA: 01-10

RNC: 401039249
Av. Abraham Lincoln No.1101
Edif. Miguel Cocco, Ens. Serrallés
Santo Domingo, Rep. Dom.
Tel.: 809.547.7070
www.aduanas.gob.do

IMPORTACIÓN DONACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS

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	- 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		Se aplicó la reducción de la bandeja de aprobación del supervisor de importación y exportación de los formularios: - 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 donaciones de productos farmacéuticos y productos sanitarios, bajo el código DPF-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

1. **Objetivo:** Establecer los lineamientos para controlar las actividades, los responsables y los tiempos de respuestas establecidos para el proceso de importación de donaciones de productos farmacéuticos y productos sanitarios, 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 donaciones de productos farmacéuticos y productos sanitarios, 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 donaciones de productos farmacéuticos y sanitarios. 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.

4

- **Solicitante:** Es el responsable de realizar la solicitud para el permiso de importación de donaciones de productos farmacéuticos y sanitarios a través del sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCERD).

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.
- **Donación:** Es el acto voluntario y gratuito mediante el cual una persona (natural o jurídica) entrega bienes, dinero o servicios a otra persona, institución o causa, sin recibir nada a cambio.
- **Productos farmacéuticos:** Son sustancias destinadas a ser utilizadas en seres humanos o animales para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades, o para modificar funciones fisiológicas mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.
- **Productos sanitarios:** Es cualquier instrumento, aparato, equipo, maquina o sistema destinado por el fabricante a ser usado con fines médicos específicos, sin que su acción principal se logre por medios farmacológicos o metabólicos.
- **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.

1

5. Actividades.

5.1 Solicitud de importación de donaciones de productos farmacéuticos y sanitarios.

Responsable	Actividad
Solicitante	1. Realiza solicitud electrónica en Sistema de Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCERD), a través del formulario: - Importación Donaciones de Productos Farmacéuticos y Sanitarios. Requisitos: I. Completar los datos de la solicitud (LI-UAA-06). a. El formulario debe estar firmado y sellado por el representante de la institución. II. Copia de la Factura Comercial de importación o Factura Proforma consignada a la entidad receptora. 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: - 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

7

	- Origen III. Copia del documento de la carga a nombre del solicitante. a. 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 IV. Copia de la incorporación como ONG/ASFL emitido por la institución competente. V. En caso de donaciones para operativos médicos: a. Debe ser ONG / ASFL. b. 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). Productos Sanitarios. Debe cumplir los requisitos: 1, 4, 5, 6, 7, 8 y 9, establecidos en el formulario de DIGEMAPS. I. 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. II. Ficha técnica de los productos sanitarios a. Emitida por el fabricante. b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras. 2. Realiza pago del servicio.
--	---

4

5.2 Validación técnica documental de la solicitud.

Responsable	Actividad
Técnico de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios	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.

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	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.

4

5.4 Inspección en Puerto/Aeropuerto de entrada.

Responsable	Actividad
Inspector en Puerto/Aeropuerto	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. Nota: Se exige la inspección obligatoria en mercancías de uso particular y donaciones.

7

6. Registros.

- Factura comercial/ factura proforma.
- Certificado de registro sanitario vigente.
- Conocimiento de embarque/ guía aérea.
- Copia de la incorporación como ONG/ASFL emitido por la institución competente.

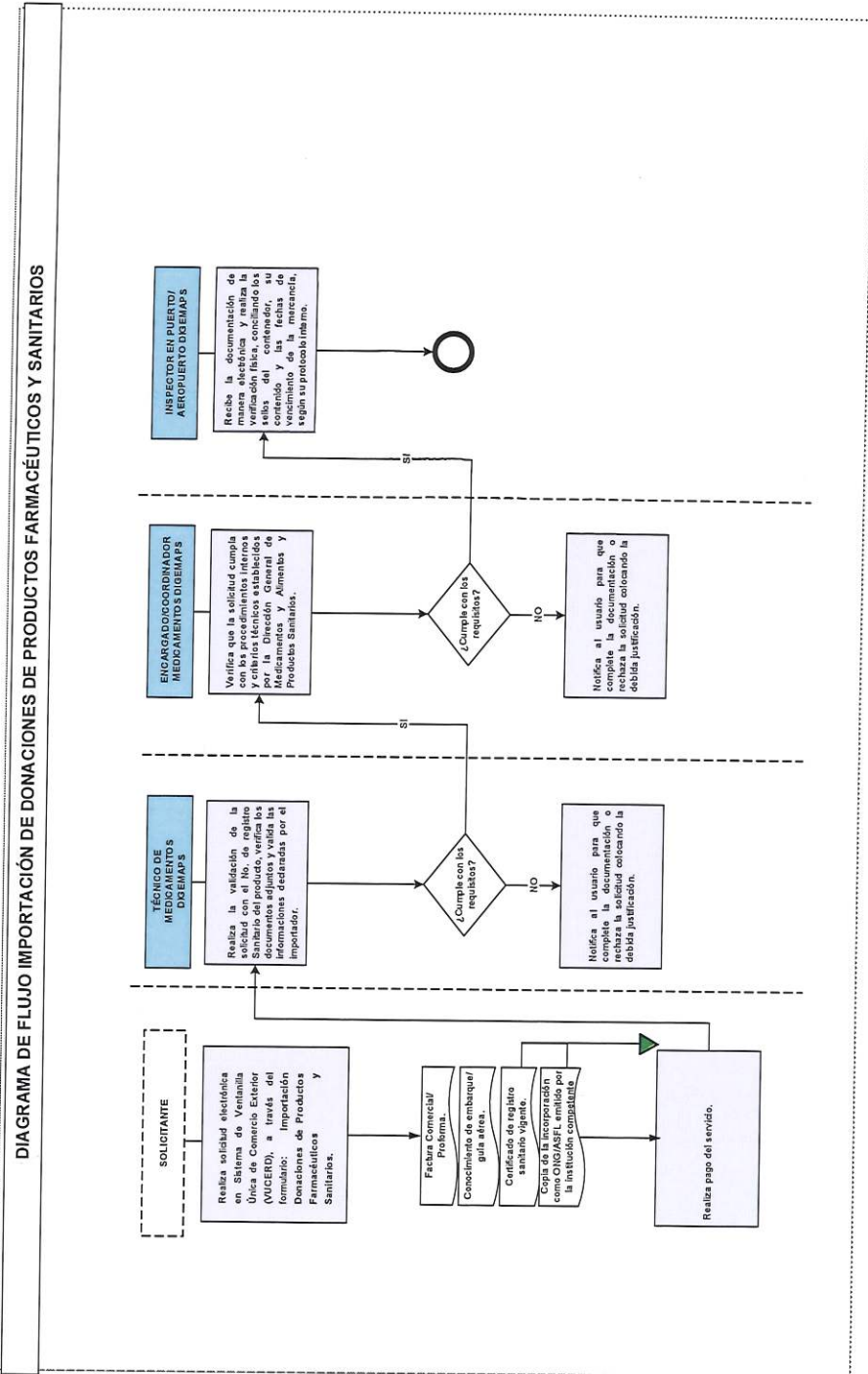
7. Documentos de referencia.

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

7

IMPORTACIÓN DE DONACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS

8. Anexos.



4