

IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES

PROCEDIMIENTO

IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES

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

CODIGO: MPE-PD-01
REVISION: 4
VIGENCIA: 07-2025
PAGINA: 01-11

**IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS,
COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS
NATURALES**

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 aplicó la reducción de la bandeja de aprobación del supervisor de importación y exportación 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
4	18-07-2025	<p>-Se establece procedimiento documental independiente para el proceso de importación de materia prima para elaboración de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, productos naturales, bajo el código MPE-PD-01. Este procedimiento se encontraba registrado anteriormente bajo el código PMI-PD-01.</p> <p>-Se adecuan las definiciones del procedimiento en el punto 4.</p> <p>-Se elimina la evaluación del supervisor de medicamentos DIGEMAPS en la segunda bandeja de aprobación.</p>

4

IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES

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, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, productos naturales 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 materia prima para elaboración de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, productos naturales, 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 materia prima para elaboración de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, productos naturales. 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.



IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES



- **Solicitante:** Es el responsable de realizar la solicitud para el permiso importación de materia prima para elaboración de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, productos naturales 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.
- **Materia prima:** Es todo recurso o producto no elaborado que se utiliza como base para la elaboración de bienes o productos terminados.
- **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.
- **Cosméticos:** Toda sustancia o mezcla destinada a ser aplicada sobre las superficies externas del cuerpo humano (piel, sistema capilar y piloso, uñas, labios y órganos genitales externos) o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir olores corporales.
- **Productos de higiene personal:** Sustancia o mezcla destinadas a ser aplicadas sobre el cuerpo humano con el objetivo de limpiar, desodorizar, proteger o mantener condiciones adecuadas de higiene, sin buscar modificar funciones fisiológicas ni tener efectos terapéuticos.
- **Productos del hogar:** Sustancias, mezclas o artículos utilizados en espacios domésticos con el fin de limpiar, desinfectar, aromatizar, conservar o mantener condiciones adecuadas de higiene, orden y bienestar en el hogar.
- **Productos naturales:** Sustancias o mezclas obtenidas directamente de fuentes naturales como plantas, minerales o animales, sin haber sido modificadas químicamente o sometidas a procesos industriales intensivos.



IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES

- **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.

7

**IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS,
COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS
NATURALES**

5. Actividades.

5.1 Solicitud de Permiso de importación de materia prima para elaboración de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, productos naturales.

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 materia prima para elaboración de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, productos naturales.</p> <p>Requisitos:</p> <p>I. Factura comercial de importación o factura proforma.</p> <p>a. Debe estar consignada al laboratorio fabricante, importador y/o distribuidor de materia prima registrado.</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 de la materia prima. - Cantidad. - Lote. - Fecha de vencimiento. - Concentración. - País de procedencia. - Precio unitario.

IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES

	<ul style="list-style-type: none">- Importe total.II. Certificados de análisis emitidos por la empresa fabricante.<ul style="list-style-type: none">a. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.<p>Nota: Para los productos semielaborados, maquilados, a granel destinado a la fabricación de laboratorios nacionales se debe anexar:</p>III. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.<ul style="list-style-type: none">a. Vigente.b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción por un intérprete judicial legible y sin tachaduras.c. En caso de estar en la DIGEMAPS se debe adjuntar la copia del comprobante de ingreso.IV. Certificado de Libre Venta.<ul style="list-style-type: none">a. Vigente.b. Emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.<ul style="list-style-type: none">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.2. Realiza pago del servicio.
--	---

f

IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES

5.2 Validación técnica documental de la solicitud.

Responsable	Actividad
<p>Técnico de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios</p>	<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.

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

Responsable	Actividad
<p>Encargado/Coordinador Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos y Alimentos y Productos Sanitarios</p>	<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.



IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES

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>

7

IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES

6. Registros.

- Factura / Proforma.
- Certificado de registro sanitario vigente.
- Conocimiento de embarque/ guía aérea.
- Certificados de análisis emitidos por la empresa fabricante.
- Certificado de buenas prácticas de manufactura del laboratorio fabricante (si aplica).
- Certificado de libre venta (si aplica).

7. Documentos de referencia.

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

f

IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES

8. Anexos.

DIAGRAMA DE FLUJO IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR, PRODUCTOS NATURALES

